

UNIVERSIDADE DE LISBOA

FACULDADE DE DIREITO



**A NECESSIDADE DE UMA ENTIDADE
REGULADORA DA SAÚDE**

Fidélia Neves

Dissertação de Mestrado Profissionalizante

Mestrado em Ciências Jurídico-Financeiras

(2015-2016)

UNIVERSIDADE DE LISBOA

FACULDADE DE DIREITO



**A NECESSIDADE DE UMA ENTIDADE
REGULADORA DA SAÚDE**

Fidélia Neves

Dissertação de Mestrado Profissionalizante orientada pelo

Professor Nuno Cunha Rodrigues

Mestrado em Ciências Jurídico-Financeiras

(2015-2016)

Dedicatória

*Este trabalho é dedicado aos meus
queridos pais, pelo apoio incondicional.*

Agradecimentos

A realização desta dissertação de mestrado não teria sido possível sem os apoios e incentivos aos quais serei sempre grata.

Ao meu orientador desta dissertação, o Professor Doutor Nuno Cunha Rodrigues, o meu sincero agradecimento pela sua imediata disponibilidade, apoio e valiosas contribuições para o trabalho.

Aos meus queridos pais, Olinda e Amílcar, pelo apoio incondicional nos momentos de dificuldade.

Ao meu querido Marco, pela persistência, pelos conselhos, pela sempre boa vontade em ajudar-me.

Aos meus familiares e amigos, Nancy, Oclano, Bruno, Ruth e Tércio pelo vosso apoio.

Resumo

A presente dissertação retrata a problemática da regulação no mercado do sector da saúde, procurando identificar as suas fragilidades e deficiências ao mesmo tempo que tenta evidenciar o papel da entidade Reguladora na prevenção, correção e punição de tais falhas de mercado.

Discutimos a questão terminológica da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), tendo em conta a diversidade de formas de designação, tendo-se concluído não haver consenso generalizado.

A Entidade Reguladora da Saúde assume uma importante responsabilidade na prossecução do objetivo de obtenção de serviços de saúde de melhor qualidade ao preço mais justo e uma concorrência leal, contando com um conjunto alargado de competências designadamente regulação, supervisão, fiscalização e sanção.

A atividade da Entidade Reguladora da Saúde na defesa dos interesses dos utentes, tem necessariamente de ser acompanhada de independência, algo que lhe confere um traço distintivo de outras formas de regulação e maior margem na sua atuação, com efeito analisamos a sua independência funcional, orgânica e técnica. No entanto, esta independência possui certas limitações que procuramos abordar ao longo do nosso trabalho, além da problemática da legitimidade dos membros da Entidade em apreço.

Procuramos analisar, ainda que de forma genérica a regulação na União europeia, que é exercida de forma subsidiária em relação aos estados membros, bem como fizemos uma referência aos instrumentos comunitários na saúde.

Palavras-chaves: regulação, mercado, Entidade Reguladora da saúde, falhas de mercado, concorrência, independência.

Abstract

This work depicts the problem of regulation in the health sector of the market, seeking to identify their weaknesses and shortcomings at the same time trying to highlight the role of the Regulatory Authority in the prevention, correction and punishment of such market failures.

We discussed the issue of terminological Regulatory Authority of Health, taking into account the diversity of forms of designation, it was concluded that there is no general consensus.

The Regulatory Authority of Health assumes an important responsibility in the pursuit of the goal of obtaining better quality health services at the right price and fair competition, with a wide range of skills including regulation, supervision, inspection and sanction.

The activity of the Regulatory Authority of Health in defense the interests of users, must necessarily be accompanied by independence, something that gives it a distinctive feature of other forms of regulation and higher margins in its operations, with effect we analyze its functional independence, organic and technical. However, this independence has certain limitations which seek to address through our work, beyond the issue of the legitimacy of authority members in question.

We tried to analyze, although generically regulation in the European Union, which is carried on a subsidiary basis in relation to the member states and made a reference to the Community instruments on health.

Key words: regulation, market, Regulator health, market failures, competition, independence.

Índice

| | |
|--|-----------|
| Lista de abreviaturas | IX |
| 1. Introdução..... | 1 |
| 2. Falhas de mercado no sector da saúde | 3 |
| 2.1. Risco moral | 4 |
| 2.2. Desnatação ou “Cream-Skimming” | 5 |
| 2.3. Seleção Adversa | 5 |
| 2.4. Monopólios Naturais..... | 7 |
| 2.5. A incerteza | 8 |
| 2.6. A informação assimétrica | 8 |
| 2.7. Escassez de serviços | 11 |
| 2.8. Modelos de regulação da saúde | 12 |
| 2.9. Terminologia..... | 14 |
| 3. A Entidade Reguladora da Saúde em Portugal (ERS) | 16 |
| 3.1. Génese e caracterização..... | 16 |
| 3.2. A estrutura orgânica, formação e a composição da ERS..... | 20 |
| 3.3. O fundamento jurídico-constitucional da independência da ERS | 20 |
| 3.4. A problemática da legitimidade democrática para independência da ERS | 22 |
| 3.5. A independência dos membros da ERS e as respetivas garantias | 23 |
| 3.6. Os limites à independência e controlo da ERS..... | 27 |
| 3.7. Lei-Quadro das entidades reguladoras | 29 |
| 3.8. Missão, atribuições, competências e os poderes da ERS..... | 30 |
| 3.8.1. Garantia de acesso aos cuidados de saúde e defesa dos utentes | 33 |
| 3.8.2. Defesa da concorrência..... | 37 |
| 3.8.3. Regulação económica..... | 39 |
| 3.9. O regime financeiro e patrimonial da ERS..... | 40 |
| 3.10. A natureza jurídica da ERS | 41 |
| 3.11. Responsabilidade da ERS..... | 42 |
| 3.12. Área de jurisdição da ERS | 43 |
| 3.13. A experiência europeia na regulação da saúde | 44 |
| 4. Conclusões Finais..... | 48 |
| 5. Referências Bibliográficas | 51 |

Lista de abreviaturas

ERS- Entidade Reguladora da Saúde

SNS- Sistema Nacional de Saúde

AdC-Autoridade da Concorrência

CVZ- College voor Zorgverzekeringen

IGZ- Inspectie voor de Gezondheidszorg

INFARMED- Instituto da Farmácia e do Medicamento

CRP- Constituição da República Portuguesa

AAI- Autoridade administrativa Independente

SIGA - Sistema Integrado de Gestão do Acesso

SGREC - Sistema de Gestão de Reclamações

ANAUDI - Associação Nacional de Unidades de Diagnóstico por Imagem

EPE – Entidade Pública Empresarial

EU – União Europeia

LQ – Lei-Quadro

1. Introdução

O trabalho que ora se apresenta versa sobre o papel da regulação no Sector da saúde.

A escolha do tema é justificada pela crescente necessidade e relevância da existência de mecanismos de intervenção para disciplinar a concorrência naquele mercado, incrementando a qualidade dos serviços ali prestados.

A Entidade Reguladora da Saúde em Portugal surgiu em 2003 com a aprovação do Decreto-lei n.º309/2003 de 10 de Dezembro, para promoção e proteção da saúde, promovendo também uma maior concorrência entre os vários prestadores de saúde e garantindo uma maior transparência.

O nosso trabalho começa com a identificação das principais falhas de mercado neste sector, descrevendo as fragilidades identificadas, das quais destacamos as situações onde por exemplo o utente por estar protegido pelo seguro não procura proteger-se de contrair doenças ou os casos em que devido à assimetria de informação o utente fica limitado na tomada de decisões em prol de sua saúde e por fim as situações de escassez de serviços do lado da oferta, com impacto negativo na concorrência. As situações apontadas fazem emergir o papel preponderante que a Entidade Reguladora desempenha na sua mitigação.

Achamos importante apontar as vantagens de um sector de saúde regulado por uma entidade independente, discutimos o conjunto de terminologias normalmente utilizadas no seio da comunidade jurídica, elegendo o termo entidade reguladora independente em detrimento das outras.

Ao longo da presente dissertação analisamos ainda aspetos considerados de suma importância, começando pela origem da Entidade em análise. Fizemos uma análise quanto a problemática do fundamento constitucional da independência da Entidade Reguladora da Saúde e ainda sua legitimidade democrática. Tendo em conta que os membros da Entidade Reguladora da Saúde não são eleitos de forma democrática, fica a questão então como se justifica a sua legitimidade para a independência dos membros?

Outro ponto fulcral no nosso trabalho é a independência da entidade, considerada o traço essencial e distintivo de outras estruturas administrativas, analisamos assim o modo como é tratada a questão no âmbito da lei. Mostramos que esta independência não é isenta de limitações em diversos aspetos.

Fizemos uma breve análise ao regime das entidades reguladoras. Outros focos do nosso trabalho são a missão, atribuições, competências e poderes, e em especial a defesa da concorrência, a análise da garantia de acessos à saúde e defesa dos direitos dos utentes.

Dedicamos algum tempo à questão do regime financeiro e patrimonial da entidade reguladora, pontos essenciais, para assegurar a independência no setor da saúde. Não poderíamos deixar de retratar a natureza jurídica da entidade em apreço.

Abordamos as responsabilidades da Entidade Reguladora da Saúde e por fim entendemos retratar a experiência europeia no âmbito da regulação da saúde.

2. Falhas de mercado no sector da saúde

Estamos perante as chamadas falhas de mercado, quando os mecanismos ou forças naturais de mercado causam resultados económicos inoperantes ou não desejáveis na dimensão social.

Estas situações são originadas por imperfeições do mercado, sendo que o sector da saúde também não está imune, havendo um benefício social e económico claro pela implementação de um sistema de regulação eficaz que seja capaz de exercer uma efetiva prevenção, fiscalização e sancionar estas práticas nocivas aos direitos e interesses dos utentes dos serviços de saúde¹.

A produção de cuidados de saúde norteadas por finalidades empresariais e critérios financeiros que visam induzir a eficiência dos mercados de saúde, fomentam o surgimento de eventos adversos que põem em causa a própria racionalidade de aplicação de recursos, e o direito de acesso universal e de qualidade ao serviço público de saúde².

Como é sabido, de uma abordagem pública de regulação, passou-se, paulatinamente, para uma intervenção através de entidades independentes com a finalidade de regular os mercados setoriais e o setor da saúde não passou isenta desta tendência³.

Neste ponto do nosso trabalho importa-nos analisar as falhas de mercado no sector saúde, que também se encontra sujeito a desequilíbrios “a presença de externalidades no mercado da saúde- em particular pela circunstância de o custo real do serviço raramente corresponder ao custo suportado justifica e singulariza a regulação da saúde”⁴, reforça assim a necessidade da intervenção do Estado na busca pela melhor otimização na alocação e distribuição dos recursos limitados existentes.

As principais falhas de mercado resultantes do funcionamento livre do mercado identificadas e adaptadas na literatura, relativamente ao sector da saúde são: a) Risco moral; b) “Desnatação” ou “cream-Skimming”; c) Seleção Adversa; d) Monopólios Naturais; e) A incerteza e f) A informação assimétrica.

¹ ÁLVARO SANTOS ALMEIDA, Regulação Independente da Saúde, in NAZARÉ DA COSTA CABRAL/ OLÍVIO

² TRIBUNAL DE CONTAS, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, 2.ª Secção, pág.30
Disponível em http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

³ Entidade Reguladora da saúde, Os cartões de saúde em Portugal, Maio de 2014, pág.18. Disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1017/Estudo_ERS_-_Cart_es_de_Sa_de__EST_001_14_-1.pdf

⁴NUNO CUNHA RODRIGUES (2009). Regulação da Saúde. in EDUARDO PAZ FERREIRA/LUÍS SILVA MORAIS /GONÇALO ANASTÁCIO (Coord.), *Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?* Almedina, 2009, pág. 621

2.1. Risco moral

O risco moral tende a resultar no curso de uma relação contratual de longo prazo, durante o qual uma das partes, abusando de sua vantagem informacional, não cumpre, ou cumpre insuficientemente, as obrigações assumidas para com a outra, ficando impossibilitado ou em dificuldades, geradas pela assimetria da informação, de deteção do seu incumprimento ou cumprimento defeituoso⁵.

Conforme refere NUNO CUNHA RODRIGUES, face ao enquadramento constitucional do direito à proteção da saúde, poderá considerar-se que a provisão de serviços de saúde exercida pelos organismos de saúde deve ser de acesso equitativo e disponível a todos os cidadãos, e assegurada por todos via pagamento de impostos⁶.

No caso particular do sector da saúde, o risco moral deriva do fato de que quando o utente tem seus cuidados de saúde totalmente cobertos pelo seguro (público ou privado) ou pelo sistema público de saúde, o consumidor considera o fato de adoecer menos indesejável e tem menos cuidado para se manter saudável, deste modo aumenta o risco de ficar doente⁷. Além do efeito mencionado, a cobertura financeira garantida das despesas em saúde pode induzir uma procura de cuidados de saúde em volume superior à que ocorreria caso o utente não tivesse um seguro⁸. “ Ou seja, o próprio sistema de proteção contra o risco de despesa elevada em cuidados de saúde tem dentro de si forças que motivam um crescimento das despesas com saúde”⁹.

Mesmo sem ter a certeza se os efeitos do risco moral ocorrem sempre, as seguradoras tomam algumas medidas preventivas a fim de evitar o pagamento de montantes excessivos em sinistros em decorrência do risco moral, alguns exemplos destas medidas são: (i) as exclusões previstas nas apólices de seguro que remove da cobertura dos seguros tratamentos com custos relativamente elevados (transplantes de órgãos, cirurgia estética, etc.); (ii) também se procura evitar o risco moral na apólice de seguro através da delimitação do âmbito das garantias, da estipulação concreta de limites em termos de quantidade e limites de cobertura de cuidados de saúde; (iii) Finalmente, uma outra

⁵ FERNANDO ARAÚJO, *Introdução à economia*, Vol. I, 2.ª edição, Almedina, pág.734

⁶ NUNO CUNHA RODRIGUES, *Regulação da Saúde*. in EDUARDO PAZ FERREIRA, LUÍS SILVA MORAIS/ GONÇALO ANASTÁCIO (coord.), *Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?* Almedina, 2009, pág.621

⁷ JANICE DORNELLES DE CASTRO, *Regulação da Saúde, Análise de conceitos fundamentais*, pág.127

Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/soc/n7/a05n7.pdf>

⁸ ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE: *Os Seguros de Saúde e o Acesso dos Cidadãos aos Cuidados de Saúde*, pág.48

Disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1345/2015.03.12_Seguros_publicar.pdf

⁹ PEDRO PITA BARROS, *Pela Sua Saúde*, Fundação Francisco Manuel dos Santos, pág.21

maneira de prevenir o risco moral por parte das seguradoras, que também destinam ao confinamento ou redução dos valores pagos em sinistros, são partes de um processo designado por desnatação ou *cream skimming* ou, *cherry picking*, neste caso, as seguradoras incluem nas apólices cláusulas que definem, por exemplo (as exclusões de cuidados de saúde que se podem tornar necessários devido à doença adquirida ou comportamento do segurado)¹⁰¹¹.

2.2. Desnatação ou “Cream-Skimming”

O processo de desnatação baseia-se na tentativa pelas seguradoras, de evitar os riscos maus, buscando conter apenas situações de sinistros de menor risco¹².

Em Portugal, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) é dotada legalmente de competências (artigo 12.º dos Estatutos da ERS¹³) para combater este tipo de práticas de marginalização¹⁴.

2.3. Seleção Adversa

A seleção adversa tal como o risco moral surgem em um contexto em que os consumidores e seguradoras possuem apenas informação incompleta¹⁵.

Por conseguinte, a falha se concentra muito particularmente em situações de “*experience goods*” em que qualquer nível *racional* (razoável) de busca é insuscetível de superar a assimetria de informação¹⁶, e nesta situação, onde a informação assimétrica favorece os vendedores e os compradores têm que dar o “salto no escuro” de se comprometerem contratuamente a partir da sua posição de relativa ignorância, é natural não conhecerem e

¹⁰ ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE: *Os Seguros de Saúde e o Acesso... págs.49 e 50*.

Disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1345/2015.03.12_Seguros_publicar.pdf

¹¹ “A prevenção do risco moral e a desnatação por parte das seguradoras sugere que, se os seguros de saúde, tais como são hoje, não fossem complementares, mas sim alternativos ao SNS, passando a substituir o SNS na cobertura das despesas em saúde dos cidadãos em Portugal, a universalidade do acesso aos cuidados de saúde não estaria garantida. Isto contrariaria o que se encontra previsto na Constituição da República Portuguesa (CRP), ou seja, um serviço nacional de saúde universal.” ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE: *Os Seguros de Saúde e o Acesso...pág.52*, Disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1345/2015.03.12_Seguros_publicar.pdf

¹² ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE: *Os Seguros de Saúde e o Acesso... pág. 50*

Disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1345/2015.03.12_Seguros_publicar.pdf

¹³ Decreto-Lei n.º 126/2014 de 22 de agosto

¹⁴ “É, assim, a universalidade do sistema de saúde público o que possibilita a um utente obter a cobertura financeira dos cuidados de saúde de que necessita, mesmo se não tem dinheiro para contratar um seguro de saúde ou se lhe é impedida a contratação, devido às cláusulas restritivas e discriminatórias de seleção de riscos constantes da apólice”. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE: *Os Seguros de Saúde e o Acesso... pág. 50*.

Disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1345/2015.03.12_Seguros_publicar.pdf

¹⁵ LUÍS OTÁVIO FARIAS E CLARICE MELAMED, Segmentação de mercados da assistência à saúde no Brasil, pág.587, Disponível em <http://www.scielo.org/pdf/csc/v8n2/a19v08n2>

¹⁶ FERNANDO ARAÚJO, obra citada, pág. 727

diferenciarem qualitativamente os produtos oferecidos e que essa diferenciação só lhes seja facultada pela experiência direta dos produtos na satisfação das suas necessidades económicas, isto é, depois da compra, quando é irremediável a má compra que tenham efetuado¹⁷.

No mercado da saúde o conhecimento do risco de seleção adversa não é idêntico para o prestador e para o utente conduzindo à exclusão (ou aproximação) de um deles do outro face ao conhecimento que um tem do mercado¹⁸, levando os operadores a preferir o tratamento dos casos menos problemáticos e menos onerosos e recusando os casos mais difíceis ou mais dispendiosos, impelindo-os para outros operadores não sujeitos ao mercado colocando em causa alguns dos princípios clássicos da teoria dos serviços públicos tais como o princípio da universalidade e da igualdade de acesso¹⁹. Outro exemplo de seleção é caso dos doentes que preferem hospitais públicos desprovidos de uma lógica empresarial quando necessitam de tratamentos demorados ou mais dispendiosos, gerando dessa forma um desequilíbrio entre estes hospitais e os restantes agentes do mercado da saúde²⁰.

A competição pelos contratos com os financiadores de prestações (por exemplo, aos seguros de saúde) pode levar a oferecer condições mais favoráveis aos beneficiários em detrimento dos demais, designadamente os beneficiários do SNS, o que pode incluir por exemplo prioridade de acesso a cirurgias e condições de tratamento mais privilegiadas, em violação do princípio da igualdade²¹.

De modo a evitar a rejeição discriminatória ou infundada de doentes, a ERS desenvolveu um modelo de monitorização e deteção de práticas sistemáticas de seleção de doentes, que prejudiquem a garantia de acesso universal e equitativo dos utentes aos cuidados de saúde, tendo como finalidade o desenvolvimento de uma metodologia de análise de informação a recolher juntos dos regulados da ERS, que possibilita a identificação de padrões fora dos normais no case-mix de alguns prestadores de cuidados de saúde, e que indicie práticas de seleção de doentes²².

¹⁷FERNANDO ARAÚJO, *obra citada*, pág.728

¹⁸NUNO CUNHA RODRIGUES (2009). Regulação da Saúde. in EDUARDO PAZ FERREIRA, LUÍS SILVA MORAIS/ GONÇALO ANASTÁCIO (coord.), *Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?* Almedina, 2009, pág.624

¹⁹ VITAL MOREIRA, *obra citada*, pág.120

²⁰ NUNO CUNHA RODRIGUES, *obra citada*, pág.624

²¹ MOREIRA, VITAL, *obra citada*, pág.114

²² Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, 2.ª Secção http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf, pág.35

A ERS investiga todas as exposições e reclamações apresentadas pelos utentes ou profissionais que indiciem casos graves de discriminação ou rejeição infundadas de pacientes; efetua estudo sobre as atuais redes de referenciação, instrumento crucial para avaliar possíveis rejeições infundadas de doentes nos estabelecimentos e serviços do SNS, para finalidade analisar o grau de cumprimento das redes de referenciação, para a emissão de recomendações sobre a sua implementação e ainda para prevenir futuros atos de discriminação ou rejeição dos doentes, a ERS realiza ações de fiscalização de acompanhamento da implementação das suas instruções²³.

2.4. Monopólios Naturais

Estamos perante um monopólio natural quando a estrutura do mercado torna-se mais eficiente na presença de apenas um produtor do que na presença de múltiplos, o que se deve, em primeiro lugar, à existência de custos fixos tão elevados que o custo médio continua a cair mesmo em níveis muito elevados de produção, mas também pode ser devido à presença de *economias de escala*, verificadas as quais passa a existir a possibilidade de um único produtor conseguir, em qualquer nível de produção, em qualquer escala, custos médios menores aos que seriam conseguidos através da combinação de vários produtores, custos médios descendentes à medida que a escala de produção aumenta até ao limite de saturação do mercado²⁴.

As normas reguladoras são uma resposta aos riscos de formação de monopólios, destinadas a garantir o bom funcionamento do mercado e prevenir comportamentos anti competitivos²⁵, cabe a ERS promover e defender a concorrência nos segmentos abertos ao mercado (artigo 10.º alínea f) dos Estatutos da ERS).

Pode existir apenas um prestador (monopólio) ou um comprador (monopsónio) de cuidados de saúde, isso dependendo da estrutura de mercado em questão, e especialmente no sistema público²⁶. Sendo que nalguns casos, não se trata de um monopólio mas sim de um oligopólio, dado que existe mais de um prestador²⁷.

²³ Entidade Reguladora da Saúde, Plano de atividades para 2008, Março de 2008, pág. 11, disponível em https://www.ers.pt/uploads/document/file/28/Plano_de_Actividades_ERS_2008.pdf

²⁴ FERNANDO ARAÚJO, obra citada, pág.586

²⁵ VITAL MOREIRA, obra citada, pág.34

²⁶ RUI NUNES, *Regulação da Saúde*, Vida Económica, 3.ª edição, pág.167

²⁷ RUI NUNES, obra citada, pág.167

“Em situações de monopólio natural, os controles legais sobre comportamentos anti competitivos são insuficientes”²⁸. São os casos em que, por uma razão de economia de escala, se permite que as grandes empresas competidoras expulsem seus competidoras do mercado, tem em conta os seus baixos custos de atuação e nestas situações, a solução passa pelo estabelecimento de preços máximos e, possivelmente, em controlo de qualidade²⁹.

2.5. A incerteza

“A incerteza consiste num estado de dúvida, de imprecisão em relação ao futuro, assumindo a natureza de “incerteza do mercado” ou de “incerteza do ambiente”³⁰. A incerteza do mercado envolve a incapacidade de prever o comportamento das variáveis de decisão nos mercados com precisão para prever os preços, o sentido ou a extensão das suas mudanças³¹.

No âmbito da saúde, a incerteza resulta da impossibilidade de prever a demanda de cuidados de saúde pelas especificidades do bem em causa, designadamente a incerteza do sucesso das modalidades de diagnóstico e tratamento³², quanto ao custo associado à prestação de cuidados de saúde, impossibilidade em segurar de forma eficaz o risco de doença e existência de risco moral no consumo de cuidados de saúde³³³⁴.

2.6. A informação assimétrica

Qualquer intervenção do Estado é inevitavelmente contaminada por assimetria informacional (comparativamente com a informação privada dos agentes), por unilateralidade e confinamento de avaliações, por deficiências de planeamento e de implementação, por falhas de comunicação, por ocultação deliberada promovida pelos visados, por falta de vigilância ou de responsabilização dos executantes das medidas aprovadas, pelo jogo da corrupção, do caciquismo, do nepotismo, do compadrio³⁵.

²⁸ VITAL MOREIRA, obra citada, pág.35

²⁹ VITAL MOREIRA, obra citada, pág.p.35

³⁰ JOSÉ TOMÉ, *Incerteza, Risco, Informação Assimétrica e Eficiência nos Mercados*, pág.15

Disponível em <http://www.dosalgarves.com/revistas/N5/3rev5.pdf>

³¹ <http://www.dosalgarves.com/revistas/N5/3rev5.pdf>, pág.15

³² RUI NUNES, obra citada, pág.168

³³ ÁLVARO MATIAS, *Mercado dos Cuidados da Saúde*, pág.9

Disponível em http://www.apes.pt/files/dts/dt_051995.pdf

³⁴ JOSÉ TOMÉ, *Incerteza, Risco, Informação Assimétrica e Eficiência nos Mercados*, pág.16

Disponível em <http://www.dosalgarves.com/revistas/N5/3rev5.pdf>

³⁵ FERNANDO ARAÚJO, obra citada, pág.89

Em termos económicos, estamos na presença desta falha de mercado quando numa troca comercial, uma das partes está em melhores condições de negociação devido a qualidade e quantidade de informação que são superiores relativamente a outra parte.

A informação assimétrica verifica-se entre prestadores de cuidados de saúde e os seus consumidores, porque os utentes estão numa posição fragilizada por não possuírem um necessário conhecimento (ou se o possuírem é deficiente) a uma escolha eficaz dos prestadores, não têm capacidade para identificar que tipo de serviços necessitam e desconhecem as técnicas apropriadas no tratamento da sua condição³⁶. Além disso, não existindo uma correlação direta entre os cuidados prestados e o estado de saúde, o que quer dizer que uma maior quantidade de serviços prestados não resulta necessariamente na mais adequada, ou sequer, uma adequada recuperação do estado de saúde³⁷. Embora podendo os financiadores coletivos (Sistema Nacional de Saúde (SNS) e subsistemas) munir-se de recursos para fazer essa avaliação, o problema subsiste porque os utentes gozam da liberdade individual de escolha dos prestadores³⁸.

Também ocorre depois da prestação de serviços pelas razões já apontadas, o próprio Estado como financiador dos cuidados de saúde encontra-se nesta situação como financiador dos cuidados, no caso do serviço público de saúde³⁹.

Esta falha manifesta-se ainda quando o sector público mantém uma posição dominante, em algumas áreas, como prestador (no caso do monopólio natural) e como financiador ou consumidor (gerando situações de monopsónio)⁴⁰.

Revelando nestes casos insuficiente a intervenção da Autoridade da Concorrência (AdC) na garantia da qualidade da prestação de saúde porque a prestação destes serviços não pode ser vista numa estreita perspetiva de eficiência económica associada à prestação do máximo de serviços ao menor custo ou numa ótica de incrementação de uma concorrência efetiva⁴¹.

Para fazer face ao problema de assimetria informativa a ERS tem feito algumas recomendações aos prestadores de cuidados de saúde como foi o caso dos atos de

³⁶ Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, 2.ª Secção http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf, pág.31

³⁷ “Os cartões de saúde em Portugal”, in Textos de regulação da saúde, Entidade Reguladora da Saúde> Ano 2014, Número 5, 2015, pág.281

³⁸ VITAL MOREIRA, obra citada, pág.114

³⁹ Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, 2.ª Secção http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf, pág.31

⁴⁰ NUNO CUNHA RODRIGUES, obra citada, pág. 626

⁴¹ NUNO CUNHA RODRIGUES, obra citada, pág. 626

publicidade praticados por prestadores que motivaram intervenções regulatórias para defesa dos direitos e interesses legítimos dos utentes.

Um dos problemas em causa referia-se a informação prestada ser deficiente, no caso em apreço a ERS fez as seguintes considerações, entre outras⁴²: a informação sobre a saúde deve ser fornecida com sinceridade, com antecedência (para não colocar o paciente em uma situação de pressão sobre a decisão a ser tomada), claramente adaptada à sua capacidade de compreensão, contendo todas as informações necessárias para a decisão do utente, para garantir que a liberdade de escolha não seja posta em causa; o direito dos utentes à informação é, além do mais, ínsito a própria confiança que eles têm com os prestadores de cuidados de saúde, que deve orientar -se globalmente por princípios de verdade e transparência; só que esta relação contratual de confiança não pode ser dissociada de um empecilho fundamental em saúde que se traduz na assimetria informativa que existe em todas as relações prestador-utente; na verdade, o usuário dos serviços de saúde é geralmente prejudicada por uma assimetria de informação face ao prestador do mesmo; e, por esse fato e no momento de consumo de um bem ou serviço de saúde, e por não ter informação ou toda a informação relevante, geralmente delega a sua decisão sobre o que consumir e quando fazê-lo numa outra entidade que tenha esta informação: o agente da oferta (profissionais de saúde); e nesta delegação de direitos de propriedade sobre o consumo – isto é, relação de agência em que o agente é o representante do principal (utente consumidor) - que é suposto para a tomada de decisões sobre o consumo seja feita no pleno respeito das necessidades e preferências do utente consumidor.

O Conselho Diretivo da ERS deliberou, sob a égide dos artigos 33.º e 42.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, que os prestadores de cuidados de saúde deviam assegurar que todas as informações contidas em qualquer mensagem publicitária é verdadeira, completa, oportuna e compreensível para dotar o utente de meios necessários para o exercício da liberdade de escolha e que dela resulte de forma inequívoca, qual o âmbito e o alcance dos cuidados de saúde que podem ser assegurados⁴³.

⁴² ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE, *Recomendação do conselho diretivo da Entidade Reguladora da Saúde*, págs. 6,7 e 8
Disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1052/Recomenda_o_Publicidade_-_vers_o_para_publica_o.pdf

⁴³ Entidade Reguladora da Saúde, *Recomendação do conselho...* pág.8
https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1052/Recomenda_o_Publicidade_-_vers_o_para_publica_o.pdf

2.7. Escassez de serviços

Esta falha resulta de escassas unidades de saúde tais como (hospitais, centros de saúde, meios auxiliares de diagnóstico, etc.) e, em particular, de alguns profissionais de saúde como (médicos especialistas, incluindo médicos de família, técnicos superiores de saúde, etc) são fatores que distorcem as regras do mercado concorrencial do lado da demanda.⁴⁴ Um exemplo é a falta de uma determinada especialidade médica não apenas gera listas de espera no setor público como altera artificialmente os preços praticados no sector privado⁴⁵.

Assim, numa avaliação do acesso dos utentes aos cuidados continuados de saúde feita pela ERS, em 2013, constatou-se⁴⁶: uma escassez de médicos e enfermeiros em algumas unidades de internamento e a falta de unidades de ambulatório e a deficiente prestação de cuidados paliativos, com óbvio prejuízo em termos do acesso a cuidados continuados de qualidade a todos os utentes que residem Portugal Continental. Diante destes problemas a ERS apresentou pontos a reforçar em termos de profissionais de saúde nos casos em que existam números mais baixos aos recomendados porque a escassez de profissionais de saúde pode comprometer a qualidade nos cuidados de saúde, tanto em unidades de internamento como nas equipas hospitalares e domiciliárias. Tendo identificado que a escassez de médicos afeta principalmente as unidades de longa duração e manutenção e que a insuficiência de enfermeiros atinge principalmente as unidades de convalescença e de média duração e reabilitação. Outro ponto que necessita de melhoria corresponde a priorização da expansão da oferta de cuidados paliativos.

Tendo em conta que são objetivos da regulação do setor da saúde, o zelo e garantia pelos critérios de acesso aos cuidados de saúde conforme determinados pela constituição, pelos demais direitos e interesses dos utentes, pela prestação de cuidados de qualidade e pela legalidade e transparência nas relações económicas que se geram entre todos os agentes do sistema e, ainda, fomentar e defender a concorrência no mercado, ainda que em cooperação com a Autoridade da Concorrência (AdC)⁴⁷.

⁴⁴ RUI NUNES, *obra citada*, pág.167

⁴⁵ RUI NUNES, *obra citada*, pág.167

⁴⁶ Entidade Reguladora da Saúde: *Avaliação do Acesso dos Uteses aos Cuidados Continuados de Saúde*, 5 de Fevereiro de 2013, págs. 90,91,92,93 e 94

Disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/824/Cuidados_continuados.pdf

⁴⁷ Entidade Reguladora da Saúde: *Os Cartões de Saúde em Portugal*, Maio de 2014, pág.20

Disponível em

https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1017/Estudo_ERS_-_Cartoes_de_Saude_EST_001_14_-1.pdf

Para fazer face a estas falhas dos mercados da saúde, cabe á ERS assumir e concretizar um papel crucial de prevenção, inspeções a estabelecimentos e verificações documentais, fiscalização pontuais e sancionamento destas práticas nocivas dos interesses dos utentes dos serviços de saúde⁴⁸⁴⁹.

2.8. Modelos de regulação da saúde

No decurso da vigência da Constituição de 1976 as autoridades administrativas independentes (AAI) surgiram em Portugal e a sua subsequente multiplicação inscrevem-se num fenómeno de crescente desconfiança institucional e societária em relação à aptidão da Administração Pública em poder garantir, de um modo escrupulosamente imparcial, a tutela de certos bens jurídicos ou interesses qualificados⁵⁰.

A regulação da saúde pode ser realizada por diversas instituições, desde a administração pública, diretamente dependente do Governo, passando pelos “institutos públicos”, indiretamente dependentes do Governo, entidades públicas independentes, ordens profissionais e tribunais⁵¹.

A regulação exercida pelas entidades reguladoras apresenta segundo ÁLVARO SANTOS ALMEIDA, quatro vantagens comparativas associadas com a sua mais forte característica, a independência da função de regulação, quer relativamente ao governo, quer perante aos próprios agentes do respetivo mercado⁵²:

A primeira destas vantagens é se a regulação for realizada por uma entidade reguladora independente, garante-se a separação entre a regulação e a política de saúde. Isso ocorre porque a regulação quando exercida através da administração direta do Estado pode confundir, segundo o autor, a definição de " regras do jogo " (política) com a sua aplicação (supervisão), enquanto que a regulação independente significa uma maior clareza na aplicação das "regras do jogo ", porque não participa na sua definição. Além disso, a

⁴⁸ Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, 2.ª Secção http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf, pág.31

⁴⁹ Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, 2.ª Secção http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf, pág.9

⁵⁰ CARLOS BLANCO DE MORAIS, *As autoridades administrativas independentes na ordem jurídica portuguesa in* Separata da Revista da Ordem dos Advogados, Ano 61.I- Lisboa, Janeiro de 2001, págs.102 e 106

⁵¹ ÁLVARO SANTOS ALMEIDA, *Regulação Independente da Saúde*, in A Reforma do Sector da Saúde, Uma Realidade Iminente NAZARÉ COSTA CABRAL/ OLÍVIO MOTA MARTINS/GUILHERME WALDEMAR D'OLIVEIRA, Almedina, Cadernos IDEF, N.º11, 2010, pág.327

⁵² ÁLVARO SANTOS ALMEIDA, obra citada, págs.327 e 328

separação da política da saúde preserva uma gestão reguladora neutra, livre de critérios políticos no processo com uma lógica predominantemente técnica, assegurando assim uma maior transparência e estabilidade da regulação, permitindo que através da combinação desses dois fatores, condições mais favoráveis ao planeamento e investimento no sector da saúde.

O segundo benefício é a garantia de uma separação entre regulação e prestação através de regulação independente. Porque por meio de regulação independente garante-se a equidade, para que a regulação seja igual para todos. Apenas este tipo de regulamentação poderá garantir uma regulação imparcial, aumentando a eficácia da regulação do mercado, uma vez que é um conceito de imparcialidade distinto do geralmente considerado dentro do desempenho administrativo *stricto sensu*, com base na ideia de terceiro em relação às partes.

Em terceiro lugar, a existência de uma entidade reguladora “dedicada” e independente permite que a regulação seja realizada em todo o sistema de saúde, e não apenas em algumas das suas dimensões (por exemplo, as ordens profissionais exercem uma regulação fragmentada em que cada ordem regula apenas uma das várias profissões do sector da saúde). Permitindo uma melhor coordenação e regulação mais eficaz.

Finalmente, quando a regulação não é efetivamente independente, existe o risco e cria-se um clima de suspeição legítimo que o regulador seja capturado por interesses corporativos ou privados. Por exemplo, é possível que a administração direta defenda os interesses dos prestadores dos seus membros à custa dos direitos dos utentes.

O modelo de regulação adotado em Portugal foi o da autoridade administrativa independente, dotada de personalidade jurídica, tem por objeto a regulação, a supervisão e o acompanhamento da atividade dos estabelecimentos, instituições e serviços que fornecem cuidados de saúde, quer se situem no subsistema público, quer no privado ou cooperativo e social⁵³. “O modelo de regulação português assemelha-se aos modelos de regulação da Holanda e do Reino Unido, onde a regulação realizada por entidades independentes do Governo tem um papel central e apresenta-se, em termos gerais, como equilibrado”⁵⁴.

⁵³Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, pág.7. Disponível em http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

⁵⁴Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, pág.7. Disponível em http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

No caso da Holanda, encontram-se três entidades com algum grau de independência: A *College voor Zorgverzekeringen(CVZ)*, esta entidade autónoma, independente, cuja a função é verificar se o pacote de benefícios segurados está sendo respeitada, interpretando quais serão os cuidados de saúde a serem segurados pelas seguradoras e resolvendo eventuais litígios que possam surgir entre seguradoras e segurados relativamente à extensão do pacote de benefícios, é independente do Governo, mas o seu programa de trabalho e o orçamento devem ser acordados com o Ministério da Saúde⁵⁵.

A *Inspectie voor de Gezondheidszorg – IGZ – (Pensions and Insurance Supervisory Authority)* é um organismo autónomo do Ministério da Saúde, supervisiona a qualidade dos cuidados de saúde prestados e tem poderes para visitar, inspecionar e encerrar um estabelecimento, se for considerado um risco para os doentes, é independente e regula os mercados de seguro e de prestação de cuidados de saúde⁵⁶.

2.9. Terminologia

Os termos para se referir às Entidades Reguladoras em geral não são consensuais, existe uma pluralidade de conceitos, como veremos de seguida.

Entre os diversos autores temos EDUARDO PAZ FERREIRA/LUÍS SILVA MORAIS que entende que a qualificação de *organismos ou entidades reguladoras independentes*, comporta reservas sendo mais adequada a terminologia *organismos reguladores autónomos*, estes entendidos como pessoas coletivas de direito público de tipo institucional com *autonomia reforçada* em relação ao governo e à administração pública direta e com *independência* em relação às entidades reguladas. A qualificação de entidades *independentes* afigura-se problemática na medida em que se deverá tomar em consideração uma ideia de autonomia reforçada e de graus variáveis dessa autonomia, de acordo com as diferentes exigências funcionais da regulação económica a que esses organismos dêem corpo⁵⁷.

A terminologia utilizada por alguma doutrina, nomeadamente por JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, VITAL MOREIRA e JOSÉ LUCAS CARDOSO, defende a

⁵⁵Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, pág.29. Disponível em http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

⁵⁶Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, pág.30. Disponível em http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

⁵⁷ EDUARDO PAZ FERREIRA/LUÍS SILVA MORAIS, *A Regulação Sectorial da Economia- Introdução e Perspectiva Geral*, in EDUARDO PAZ FERREIRA/LUÍS SILVA MORAIS/ GONÇALO ANASTÁCIO (coord.), *Regulação em Portugal*?: Novos Tempos, Novo Modelo?, Almedina, 2009, pág.29

expressão “autoridades administrativas independentes” para identificar as estruturas integrantes da organização administrativa que reúnem cumulativamente “(i)independência orgânica dos seus titulares mediante requisitos pessoais de designação, incompatibilidades, mandato fixo, inamovibilidade durante o mandato,(ii) independência funcional, traduzida na inexistência de ordens ou instruções ou sequer diretivas vinculantes, na ausência de controlo de mérito ou da obrigação de prestação de contas de orientação escolhida(...), (iii) independência face aos interesses envolvidos na sua atividade, traduzida na ausência de título representativo na designação dos membros dirigentes e na escolha de personalidades “independentes”⁵⁸.

O conceito de “autoridade administrativa independente” é ignorado, pela maioria dos autores portugueses que preferem o termo “órgão independente”, enquanto o legislador constituinte, entendeu por conveniente a expressão “entidades administrativas independentes”, por sua vez a expressão de “Administração independente” é ignorada, quer pela maioria da doutrina, quer pelo texto constitucional⁵⁹.

LUCAS CARDOSO entende que a expressão “órgão independente”, empregue entre outros por DIOGO FREITAS DO AMARAL, por MARCELO REBELO DE SOUSA e por JORGE MIRANDA peca por excesso, por um lado, no sentido que lhe é conferido pelos dois últimos autores mencionados, apesar de se afigurar apropriada para identificar o universo dos órgãos da Administração Pública estadual que não se encontram integrados numa relação de hierarquia; peca ainda por defeito esta terminologia, porque o alcance é bastante restrito para abranger toda a Administração independente, porque algumas das estruturas organizatórias em análise não revestem a natureza de órgãos do Estado mas sim de pessoas coletivas de tipo institucional⁶⁰.

De igual modo LUCAS CARDOSO, considera de alcance bastante restrito para ilustrar a dimensão do fenómeno em análise, defende ser inadequada a expressão “entidade administrativa independente” utilizada pelo legislador constituinte na medida que tradicionalmente o conceito de “entidade” é empregue pela doutrina para identificar estruturas organizatórias dotadas de personalidade jurídica, ainda também pelo facto de quantitativamente serem em menor número as estruturas em análise que se encontram personificadas pela ordem jurídica, assim não defende a opção do legislador constituinte na

⁵⁸JOSÉ LUCAS CARDOSO, *Autoridades Administrativas Independentes e Constituição*, Coimbra Editora, 2002, pág. 399

⁵⁹ JOSÉ LUCAS CARDOSO, obra citada, pág.400

⁶⁰ JOSÉ LUCAS CARDOSO, obra citada, págs.400 e 401

medida em que a expressão “entidade” resulta na identificação do fenómeno não apenas por uma parte do conjunto mas precisamente pela sua parte menos significativa⁶¹.

O legislador utiliza na Lei-quadro das entidades administrativas independentes⁶² (LQ) a expressão entidade reguladora, ao analisar os Estatutos da ERS constatámos que embora o legislador tenha expressamente optado pela terminologia de entidade reguladora na designação dos mesmos e no seu preâmbulo começou por falar de entidade e logo depois usou o termo Autoridade Reguladora, assim, concluímos que o legislador não fez nenhuma diferença entre as terminologias pelo que parece-nos, salvo melhor opinião, tratar do mesmo conceito. Pelo exposto, entendemos optar pela terminologia entidade reguladora.

3. A Entidade Reguladora da Saúde em Portugal (ERS)

3.1. Génese e caracterização

A regulação por uma entidade pública independente dedicada ao sector da saúde é uma experiência relativamente recente em Portugal⁶³, “a curta experiência da regulação independente da saúde em Portugal não impede que se proceda a um primeiro balanço à luz das considerações que motivaram a introdução deste novo modelo de regulação de prestação de cuidados de saúde”⁶⁴. A referência oficial inicial da entidade reguladora da saúde surgiu no artigo 37.º do Decreto -Lei n.º 185/2002, de 20 de Agosto, na sequência de uma reforma⁶⁵ iniciada nesta altura, enquadrada numa reforma mais ampla de toda a Administração Pública em Geral⁶⁷. Esta reforma na saúde foi concretizada através da

⁶¹ JOSÉ LUCAS CARDOSO, *obra citada*, págs.401 e 402

⁶² Lei n.º 67/2013 de 28 de agosto, Lei -quadro das entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos setores privado, público e cooperativo.

⁶³ ÁLVARO SANTOS ALMEIDA, *obra citada*, pág.321

⁶⁴ ÁLVARO SANTOS ALMEIDA, *obra citada*, pág.322

⁶⁵ A criação da ERS foi enquadrada numa reforma ampla do sector da saúde que implicava várias transformações; em primeiro lugar, a generalidade dos estabelecimentos do SNS estariam sujeitos a uma logica empresarial e a depender da quantidade e qualidade dos serviços que conseguissem produzir; em segundo lugar, a generalidade dos estabelecimentos do SNS estariam sujeitos a uma logica empresarial e a depender da quantidade e qualidade dos serviços que conseguissem produzir; por ultimo, o organismo regulador era dotado de um estatuto de independência para ficarem separadas a função do Estado como regulador e supervisor em relação às suas funções de operador e de financiador. Cfr. OLÍVIO MOTA AMADOR, *Desafios da regulação da saúde em Portugal em tempos de crise*, in *Revista de Concorrência e Regulação*, Ano III. Número 10 Abril/Junho 2012, pág.145

⁶⁶ “Esta empresarialização tem como traços característicos a adopção de modelos de gestão com carácter empresarial orientados para a satisfação dos interesses e necessidades dos utentes em tempo útil e com qualidade, subordinados a rigor orçamental, maior agilidade e autonomia da gestão, promoção do desenvolvimento e do mérito dos profissionais de saúde. Adicionalmente, o processo de empresarialização do serviço público de saúde ocorre a par da introdução de novos métodos de financiamento e novos modelos de contratação que procuram criar incentivos à aplicação eficiente dos recursos, com possível canalização dos ganhos para a redução de custos.” Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008,pág.16. Disponível em: http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

⁶⁷ Relatório de atividade para 2004 da ERS, pág.4, disponível em www.ers.pt

alteração do modo de gestão e organização dos hospitais públicos, na possibilidade de cessão da gestão de unidades públicas a entidades privadas e na possibilidade de construção e gestão desde a raiz de hospitais do Serviço Nacional de Saúde, por entidades privadas em regime de parceria público privado⁶⁸. Um dos objetivos programáticos, foi criar as bases de um novo sistema público de saúde tendo como finalidade a transformação do sistema público de natureza monopolista e feição burocrático-administrativa em um sistema de saúde moderno e renovado, diferenciando as funções de financiador e prestador e envolvendo uma diversidade de prestadores de cuidados de saúde de natureza pública, privada e social⁶⁹.

Este diploma governamental supra mencionado dispunha o seguinte:

Art.37 (Atividade reguladora)

As atividades desenvolvidas no âmbito das parcerias em saúde em regime de gestão e financiamento privados podem ser objeto de regulação económica, sendo o financiamento da entidade reguladora assegurado pelas entidades reguladas, nos termos a definir em diploma próprio.

De seguida o Decreto-Lei n.º 60/2003, de 1 de Abril sobre os cuidados de saúde primários, no seu artigo 31.º, n.º1 prescrevia o seguinte: “ *o presente diploma que aprove a criação de uma entidade, reguladora que enquadre a participação e atuação dos operadores privados e sociais no âmbito da prestação de serviços públicos de saúde, assegurando o acompanhamento dos respetivos níveis de desempenho*”.

Através deste diploma pretendia-se estimular a transferência de utentes dos hospitais para cuidados primários, acompanhando as tendências de reforma da saúde na relevância da prevenção e da redução de custos⁷⁰.

A ideia de criação de uma entidade reguladora no sector da saúde estava adquirida legislativamente bem antes da sua própria instituição⁷¹. Porém, resulta-se dos preceitos que em ambos os casos estava em causa apenas a regulação de *situações de participação ou cooperação de entidades privadas no âmbito do serviço público de saúde*⁷².

⁶⁸ VITAL MOREIRA, obra citada, pág. 103

⁶⁹ MARIA EDUARDA AVEZEDO, *As Parcerias Público Privadas: Instrumento de Uma Nova Governação Pública*, FDUL, 2008, págs. 264 e 265

⁷⁰ EDUARDO PAZ FERREIRA E LUÍS SILVA MORAIS, obra citada, pág.630

⁷¹ Cfr. VITAL MOREIRA, obra citada, pág.118

⁷² Cfr. VITAL MOREIRA, obra citada, pág.118

A criação já tinha sido prevista no texto do programa XV do Governo Constitucional. Foi o Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro que criou a ERS⁷³ que veio afastar a tradicional regulação governamental, direta ou indireta, permitindo a separação da função do Estado operador/financiador e regulador.

Em 2004 a ERS entrou efetivamente em funcionamento, foi um marco tanto para ERS, como para o sector da Saúde como para a regulação em geral⁷⁴.

Este novo modelo de regulação assente nos seguintes princípios⁷⁵:

- a) Separação da função do Estado, como regulador e supervisor, em relação às suas funções de operador e financiador, mediante a criação de um organismo regulador “dedicado”
- b) Atribuição de uma forte independência ao organismo regulador, de modo a separar efetivamente as referidas funções e a garantir a independência da regulação, quer em relação ao Estado operador, quer em relação aos operadores em geral

Este novo modo de regulação criado pelo Decreto- Lei n.º 309/2003, adopta um conceito de regulação horizontal- abrangendo todas as entidades que prestam cuidados de saúde (cfr. artigos 3.º e 8.º, nº1)- e de regulação vertical- onde se inclui toda a atividade de prestação de cuidados de saúde com exceção daquelas que têm regulação específica(a auto-regulação desenvolvida pelas ordens profissionais dos médicos, dos farmacêuticos e dos enfermeiros e a regulação pré-existente em sectores da saúde, exercida por outras entidades, como no caso do INFARMED- Instituto da Farmácia e do Medicamento)⁷⁶.

A ERS é uma pessoa coletiva pública de direito público, com a natureza de entidade administrativa, dotada de autonomia administrativa e financeira e de património próprio (artigo 1.º dos Estatutos da ERS).

Esta entidade por ser uma Autoridade Administrativa Independente está integrada na administração independente e está subordinada aos princípios gerais da Administração Publica, artigo 266.º, nº2 da Constituição da República portuguesa (CRP).

⁷³ A ERS foi criada “(...) como uma solução diferente da tradicional regulação governamental, direta ou indireta, por meio dos serviços centrais ou dos institutos públicos, submetida a orientação ministerial”. ALEXANDRA PAGARÁ DE CAMPOS, *A rede de prestação de cuidados continuados de saúde e Entidade Reguladora da Saúde: a continuação da reestruturação no sector in Direito da saúde*, vol.22, N.º 1-Janeiro/Junho 2004, pág.73

⁷⁴ Relatório de atividades da ERS de 2004, pág.5 disponível em www.ers.pt

⁷⁵ Cfr. Preâmbulo do Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro

⁷⁶ NUNO CUNHA RODRIGUES, obra citada, pág.630

Seguimos a perspectiva de VITAL MOREIRA e FERNANDA MAÇÃS⁷⁷ quanto às características das Entidades reguladoras Independentes relativamente ao caso da ERS com as necessárias adaptações, assim sendo:

Em primeiro lugar temos o objeto, em que as autoridades independentes visam atender às necessidades que se fazem sentir em duas áreas fundamentais: em primeiro lugar, para garantir a regulação dos setores sensíveis ou estratégicos, cuja atividade tem de desenvolver em um ambiente livre e competitivo; Outra área é a proteção dos direitos dos cidadãos, especialmente os novos direitos dos cidadãos, em particular os novos direitos à transparência e informação contra o risco de ação arbitrária e administração burocrática. A área de incidência da ERS é a garantia de direitos fundamentais, ou seja, direito à proteção e promoção da saúde.

Outro traço que caracteriza a ERS é a natureza administrativa, embora a independência e a neutralidade as distinguem da administração tradicional.

A independência é outra característica. O traço essencial que permite distinguir esta entidade perante as outras estruturas administrativas e pode ser entendida num sentido orgânico (estrutural) e num sentido funcional (relativo à atividade).

Em quarto lugar temos a neutralidade, cujas as decisões dos titulares dos órgãos da ERS são guiadas por critérios estritamente técnicos livres de qualquer valoração política, a fim de afastar as suas funções da luta político-partidária, garantindo que o sector sobre o qual atuam se desenvolva de acordo com as suas próprias regras, as regras e os critérios técnicos do setor em causa⁷⁸. A independência da ERS funciona ao mesmo tempo como garantia da neutralidade não só da atividade como respetivo sector⁷⁹, além da independência entendemos que a própria transparência e a publicidade das decisões da ERS também reforçam essa neutralidade, na medida que as sanções aplicadas por esta entidade são publicitadas e todos os dados relevantes (informação relativa à sua atividade regulatória e sancionatória, todos os planos de atividades e relatórios de atividades, entre outros) são disponibilizados numa página eletrónica (artigos 65.º e 71.º dos Estatutos da ERS).

E finalmente a imparcialidade, “imparcialidade significa estarmos perante um terceiro em relação às partes, um estranho ao respetivo conflito, indiferente em relação ao êxito da

⁷⁷Cfr. VITAL MOREIRA E FERNANDA MAÇÃS, *Autoridades Reguladoras Independentes- Estudo e Lei-Quadro*, Revista do CEDIPRE, n.º 4, Coimbra Editora, 2003, pág.23 e seguintes.

⁷⁸ VITAL MOREIRA E FERNANDA MAÇÃS, *obra citada*, págs.29 e 30

⁷⁹ VITAL MOREIRA E FERNANDA MAÇÃS, *obra citada*, pág.30

demanda”⁸⁰. A administração da ERS prossegue sempre um interesse (público) e é guiada por juízos de prevalência desse interesse no caso concreto, esta atuação significa um poder-dever dirigido á Administração no sentido de avaliar e ponderar todos os interesses envolvidos (públicos e privados) sem favorecer ou discriminar qualquer deles⁸¹.

3.2. A estrutura orgânica, formação e a composição da ERS

A Entidade reguladora da saúde é uma pessoa coletiva pública, cujos órgãos são o conselho de administração, o conselho consultivo e o fiscal único (artigo 33.º dos Estatutos da ERS). O conselho diretivo é composto por um presidente e dois vogais, designados por Resolução do Conselho de Ministros (nos termos previstos nos estatutos da ERS), sob indicação do Ministro da saúde, de entre as pessoas de reconhecida idoneidade e competência técnica e experiência profissional e formação adequada para um mandato de 6 anos, não renovável (artigos 35.º e 37.º dos Estatutos da ERS).

3.3. O fundamento jurídico-constitucional da independência da ERS

O direito à proteção da saúde previsto no artigo 64.º, n.º 1 da CRP assume tal como os outros direitos económicos, sociais e culturais duas vertentes: uma vertente negativa, na medida que consiste no direito de exigir ao Estado (ou de terceiros) que se abstenham de qualquer ato que prejudique a saúde; ou de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando a prevenção e o tratamento das doenças⁸².

O direito à proteção da saúde analisa-se numa série de direitos dos utentes dos serviços de saúde e direito dos doentes, tais como o direito de acesso, liberdade de escolha, direito à privacidade, direito ao acompanhamento, direito ao tratamento em prazo clinicamente razoável com gestão racional e eficiente ajuste de listas de espera, direito à participação democrática dos doentes ou associações de doentes na definição de períodos de espera clinicamente aceitáveis, etc⁸³. “Por outro lado, a prestação de cuidados de saúde caracteriza-se por uma fundamental “assimetria de informação” entre os prestadores e os beneficiários deles, que torna impossível o controlo destes sobre os cuidados

⁸⁰ VITAL MOREIRA E FERNANDA MAÇÃS, *obra citada*, pág. 30

⁸¹ VITAL MOREIRA E FERNANDA MAÇÃS, *obra citada*, pág.30

⁸² GOMES CANOTILHO E VITAL MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Coimbra Editora, Vol.II, pág.825

⁸³ GOMES CANOTILHO E VITAL MOREIRA, *obra citada*,pág.831

prestados”⁸⁴.Podendo justificar deste modo, também devido à necessidade de supervisão da regularidade e da eficiência dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde a criação de uma entidade reguladora e supervisora para saúde (como a ERS, como entidade administrativa independente), com jurisdição tanto para o sector público como para sector privado, a qual embora não prevista na Constituição, não levanta problema constitucional⁸⁵.

Existe um fundamento constitucional implícito para a criação desta entidade, através de um *suporte constitucional legitimador*⁸⁶ desta criação, como exemplos temos “ por um lado, a necessidade de estabelecer uma adequada distância entre a política e o mercado, conferindo à atuação reguladora uma estabilidade que só uma autoridade independente pode proporcionar, justamente porque não sujeita a evoluções conjunturais”⁸⁷, o Estado ao manter um papel muitas vezes determinante como operador, principalmente nos serviços públicos, então tudo justifica que tanto o papel como regulador como operador não se confundam, porque o regulador deve regular não apenas os operadores sociais e privados como também operadores públicos ⁸⁸.

Em regra, a administração central do estado é constituída por órgãos hierarquicamente dependentes do Governo, embora, a título excecional, a Constituição e a lei criam por vezes, certos *órgãos independentes*, que não devem obediência a ninguém no desempenho das suas funções administrativas⁸⁹.A separação entre o Estado operador/financiador do SNS e o Estado regulador é a principal justificação para a opção pela regulação independente, conferindo aos operadores privados uma garantia de regulação não influenciada pelos interesses do Estado prestador; obviamente geradora de conflitos⁹⁰.

Apesar de não encontrarmos diretamente na Constituição um fundamento explícito legitimador da independência da ERS, o Estado está imbuído de prosseguir as incumbências previstas no artigo 64º da CRP de forma imparcial, tendo em conta o artigo 267º/3 da CRP, concluímos portanto que não faria sentido que o Estado fosse ao mesmo tempo o operador e regulador, logo este fundamento apresenta-se de forma implícita.

⁸⁴ GOMES CANOTILHO E VITAL MOREIRA, *obra citada*, pág.831

⁸⁵ GOMES CANOTILHO E VITAL MOREIRA, *obra citada*, pág.831

⁸⁶ Palavras de JOSÉ LUCAS CARDOSO, *obra citada*, pág.345

⁸⁷ Cfr. preâmbulo do Decreto-Lei n.º 309/2003 de 10 de Dezembro

⁸⁸ Cfr. preâmbulo do Decreto-Lei n.º 309/2003 de 10 de Dezembro

⁸⁹ DIOGO FREITAS DO AMARAL, *Curso de Direito Administrativo*, 2ª edição, Vol.I, Almedina,pág.300

⁹⁰ Cfr. VITAL MOREIRA, *obra citada*, pág.122

3.4.A problemática da legitimidade democrática para independência da ERS

Relativamente a legitimidade democrática; um dos princípios básicos do Estado de Direito Democrático prende-se com direção da Administração por parte do Governo, através da emissão e remoção de ordens ou orientações e adquirindo a Administração por via deste princípio a legitimidade democrática indireta ou mediata, em consequência do princípio da responsabilidade política do Executivo em face do Parlamento que de outra forma não teria⁹¹, como perante o Presidente da República, no âmbito da função de “polícia do Governo”⁹².

Se a legitimidade democrática da Administração provem desta responsabilização perante os órgãos de soberania eleitos por sufrágio universal direto e secreto, a aplicação destes mecanismos descritos, na sua globalidade à Administração independente afigura-se incongruente com a especificidade deste setor fundamental da Administração pública⁹³, que goza de independência face ao Governo.

A legitimidade democrática da Administração independente e consequentemente da ERS, de acordo com LUCAS CARDOSO⁹⁴, no Estado de Direito Democrático a regra é a legitimação dos titulares dos órgãos do poder político através da designação dos mesmos por via do voto dos cidadãos eleitores, que qualquer exceção a esta regra deve pautar noutros princípios constantes no mesmo texto constitucional que se encontrem em tensão dialética com este princípio. Neste sentido, segundo o mesmo autor sempre que o legislador ordinário considerar, por motivos de política legislativa, que alguns fins do Estado serão objetivamente concretizados de modo mais adequado por estruturas da Administração pública não sujeitas aos poderes de “direção e controlo” do respetivo órgão superior tem o ónus de identificar esse princípio constitucional.

Por outro lado, tendo em conta que a CRP apenas confere expressamente um regime de independência aos tribunais (artigo 203.º da CRP) que, ao contrário das estruturas administrativas, tem dignidade constitucional de órgãos de soberania (artigo 110.º, número 1, da CRP). Pelo que a delegação, por ato legislativo, de um especial regime de independência a algumas estruturas organizatórias integrantes da Administração pública

⁹¹VITAL MOREIRA E FERNANDA MAÇÃS, obra citada. págs. 42 e 43

⁹²JOSÉ LUCAS CARDOSO, obra citada, pág.458

⁹³JOSÉ LUCAS CARDOSO, obra citada, pág.458

⁹⁴JOSÉ LUCAS CARDOSO, obra citada, pág.460 e seguintes

terá necessariamente que assumir caráter relativo, de forma a assegurar a permanência destas estruturas no âmbito do poder executivo⁹⁵.

3.5. A independência dos membros da ERS e as respetivas garantias

A ERS é uma estrutura organizatória dotada de personalidade jurídica. Sem prejuízo dos princípios orientadores da política de saúde fixados pelo governo, nos termos constitucionais e legais, a ERS é independente no exercício das suas funções (artigo 6.º número 1 dos Estatutos da ERS).

A ERS o é igualmente em relação às entidades titulares dos estabelecimentos sujeitos à sua jurisdição ou a qualquer outra entidade com intervenção no sector e financeiramente também por estar munida de recursos financeiros e humanos necessários e adequados ao desempenho das suas funções (artigo 6.º números 2 e 3 do diploma supra citado).

A ERS, tal como as outras entidades administrativas independentes é caracterizada pelos seguintes traços essenciais na ótica de VITAL MOREIRA, a saber⁹⁶:

- a independência orgânica, pela qual os membros do órgão regulador são designados por um período fixo, relativamente longo, não podendo ser destituídos, salvo por motivos justificados (inamovibilidade);
- a independência funcional, pela qual, na sua atividade reguladora, as autoridades competentes estão sujeitas somente à lei e ao controlo dos tribunais, estando isentas de qualquer superintendência governamental ou qualquer tutela de mérito.

PEDRO COSTA GONÇALVES e LICÍNIO LOPES MARTINS mencionam outro traço essencial que é a independência técnica que tem o sentido de “ (...) “autonomia técnica” no exercício das funções específicas de regulação e refere-se às decisões e opções de carácter técnico e operativo a tomar em face das circunstâncias particulares da execução de tarefas”⁹⁷, a autonomia técnica está prevista no artigo 6.º número 1 dos Estatutos da ERS.

Quanto ao aspeto orgânico da questão; a duração do mandato dos membros do conselho de administração não pode ser renovado passado o período de 6 anos (artigo 37º n.º1 dos Estatutos), tendo os membros do conselho de administração a certeza de que o mandato

⁹⁵ JOSÉ LUCAS CARDOSO, *obra citada*, págs.461 e 462

⁹⁶ VITAL MOREIRA E FERNANDA MAÇAS, *obra citada*, pág. 258

⁹⁷ PEDRO COSTA GONÇALVES e LICÍNIO LOPES MARTINS, *Nótulas sobre o novo regime das entidades independentes de regulação da atividade económica* in *Textos de regulação da Saúde*> Ano 2013, Entidade Reguladora da Saúde, Número 4, 2014, pág.16

não será renovado, independentemente da forma como o foi exercido, acentua a garantia de que os reguladores não agem a fim de obter o favor político de determinado partido político, conformando a sua atuação aos interesses específicos de determinada corrente de opinião⁹⁸. A garantia de maior independência será mais evidente se o mandato dos reguladores não coincidir com o mandato do órgão político que procede à sua designação (assim, art.º35, nº 6 dos Estatutos), fica assegurado desta forma que aqueles que foram designados por determinada maioria circunstancial permanecerão em funções, ainda que tal maioria seja modificada, em resultado do novo ato eleitoral⁹⁹.

Relativamente à organização da ERS, os membros do conselho de administração são indicados pelo ministro responsável na área da saúde e a sua designação por Resolução do Conselho de Ministros, após audição e emissão de relatório pela comissão competente da Assembleia da República (AR), sob proposta do Governo que deve ser acompanhada de parecer da Comissão de Recrutamento e Seleção da Administração Pública art.º 35.º números 2 e 3 dos Estatutos da ERS. Neste aspeto propugna ANA PAULA CABRAL que seria desejável que a nomeação passasse a ser efetuada pela AR e não pelo Governo e dessa forma carrear ao maior reforço da independência da entidade¹⁰⁰. VITAL MOREIRA e LUÍS VALE LIMA defendem que a nomeação dos membros de entidades de natureza administrativa deve caber, antes de mais, na esfera de competência do Governo e que ao parlamento cabe a função de legislar e de controlo dos atos do governo, não lhe cabendo o papel de nomeação dos reguladores, sob pena de por em causa o princípio de separação de poderes do Estado de Direito¹⁰¹.

Contrariamente, o Ex Presidente da República, Dr. JORGE SAMPAIO defendeu em 2004, que a nomeação dos presidentes das entidades reguladoras setoriais devia ser feita pelo Presidente da República, sob proposta do Governo¹⁰². VITAL MOREIRA E LUÍS VALE LIMA contrapõe a esta ideia na medida em que os poderes do presidente são exclusivamente os que estão previstos na Constituição, que não permitem fundamentar a transferência do poder de nomeação dos reguladores para o Presidente e sendo as entidades reguladoras independentes, para todos os efeitos, autoridades administrativas e tratando de

⁹⁸ VITAL MOREIRA/ FERNANDA MAÇÃS, *obra citada*, pág.26

⁹⁹ VITAL MOREIRA/ FERNANDA MAÇÃS, *obra citada*, pág.26 e MIGUEL PRATA ROQUE, *Os poderes sancionatórios da ERC- Entidade Reguladora para a Comunicação Social in Direito Sancionatório das Autoridades Reguladoras*, MARIA FERNANDA PALMA, AUGUSTO SILVA DIAS E PAULO SOUSA MENDES (Coord.), Coimbra Editora, 2009, pág.379

¹⁰⁰ ANA PAULA CABRAL, *Regulação Independente em Saúde*, in Estudos em Memória do Conselheiro LUÍS NUNES DE ALMEIDA, Coimbra Editora 2007, pág.275

¹⁰¹ Textos de Regulação da saúde. Ano 2011, Número 2 de 2012, pág.304

¹⁰² RUI NUNES, *obra citada*, pág.296

órgãos administrativos, tendo em vista as competências do Presidente da República, a titularidade deste do poder de nomear os reguladores constituiria uma violação manifesta dos seus poderes constitucionais¹⁰³.

RUI NUNES¹⁰⁴ entende que a questão de nomeação e até mesmo de duração do mandato trata-se de um falso problema e que o problema reside mais nos métodos de prestação de contas, portanto de supervisão do regulador. Segundo o próprio não é de excluir a possibilidade de nomeação dos reguladores por concurso público para dissipar qualquer dúvida relativamente à sua real independência. Porém, VITAL MOREIRA e LUÍS VALE LIMA entende que esta solução não é a mais adequada por se tratar de procedimentos mais longos, mas também retiram do Governo toda a discricionariedade quanto à escolha¹⁰⁵.

A solução adotada pelo legislador está em concordância com a proposta de VITAL MOREIRA e LUÍS VALE LIMA, na medida que a nomeação dos reguladores é feita pelo Governo sob controlo externo, através do controlo parlamentar e por comissão independente de recrutamento, a primeira refere a exigência de prévia audição pública do candidato proposto pelo Governo na comissão parlamentar competente da Assembleia da República e a segunda corresponde a avaliação prévia do curriculum dos candidatos por uma comissão permanente independente de recrutamento, composta por peritos nomeados pelo governo¹⁰⁶. Esta alteração dos Estatutos da ERS à luz da LQ veio reforçar a independência no processo de nomeação dos titulares dos órgãos de administração, passando desta forma a prever um processo de nomeação mais democrático e alargado¹⁰⁷

A LQ prevê a criação de uma comissão de vencimentos para uma renumeração justa, até à data ainda não foi criada. A criação desta comissão visa aplicar as boas práticas remuneratórias do mercado regulado, evitando assim, os problemas de captura do

¹⁰³ VITAL MOREIRA e LUÍS VALE LIMA, *A nomeação dos reguladores- entre o radicalismo e a moderação das propostas de reforma-* in Textos de Regulação da Saúde. Ano 2011, Número 2 de 2012, pags.302 e 303

¹⁰⁴ RUI NUNES, *obra citada*, pág.296

¹⁰⁵ *Acessos, concorrência e qualidade na realização de exames de Tomografia por Emissão de Positrões* in Textos de Regulação da Saúde. Ano 2011, Número 2 de 2012, pág.308

¹⁰⁶ *Acessos, concorrência e qualidade na realização de exames de Tomografia por Emissão de Positrões* in Textos de Regulação da Saúde. Ano 2011, Número 2 de 2012, pág.307

¹⁰⁷ TÂNIA CARDOSO SIMÕES, *Entidades Reguladoras: Um Ano de Lei-Quadro* in Revista de Concorrência e Regulação, Ano V. Número 17, Instituto de Direito Economico Financeiro e Fiscal FDL, Almedina, Autoridade da Concorrência, Janeiro-Março de 2014, pág.255

regulador¹⁰⁸, sendo o que resulta dos critérios meramente indicativos do artigo 26.º da LQ¹⁰⁹.

Relativamente ao aspeto funcional, a personalidade jurídica da ERS implica que os membros dos seus órgãos dirigentes não estejam sujeitos a instruções ou orientações administrativas nem de qualquer outra entidade externa além dos que se encontram expressamente consagrados na lei artigo 6.º dos Estatutos da ERS.

A título de garantia da independência de que é titular a ERS, a ordem jurídica estabelece que os titulares dos seus órgãos dirigentes são inamovíveis durante o período correspondente ao mandato, salvo nos casos previstos no artigo 38.º dos Estatutos da ERS.

A ERS dispõe de autonomia de gestão - artigo 54.º n.º1 do seu Estatuto, segundo JOÃO CONFRARIA esta flexibilidade de gestão está relacionada acima de tudo com a capacidade da entidade com competências próprias para gerir o seu orçamento em função das necessidades de regulação, nomeadamente em matéria de pessoal e de contratação de serviços especializados¹¹⁰. Pois, uma entidade reguladora sem flexibilidade de gestão cria-se uma situação contraditória, com desequilíbrios fundamentais na dinâmica regulativa, podendo comprometer os próprios objetivos de interesse público que se pretendem atingir, ficando assim posta em causa a própria independência da entidade¹¹¹.

Além do disposto no artigo 6.º dos Estatutos da ERS, concluímos que existem diversas medidas que visam incrementar independência dos membros da ERS, entre outros exemplos temos: (i) não podem ser destituídos, sem motivo justificado e fundamentado; (ii) a independência dos membros da ERS é reforçada porque o mandato não pode ser renovado, na medida em que a sua atuação não fica condicionada a fim de obter favores políticos; (iii) o processo de nomeação e designação além de reforçar a independência prevê também um processo mais democrático e alargado (iv) impossibilidade de o mandato dos reguladores coincidir com o mandato do órgão político, fica ressalvada a possibilidade de serem destituídos em resultado de determinada maioria; e (v) possibilidade de criação de uma comissão de vencimentos também fomenta a independência na medida em que evita a captura dos reguladores pelos regulados.

¹⁰⁸ “(...) a captura do regulador, ou seja, face aos interesses organizados e à força política das entidades reguladas, a regulação se tornar endógena à indústria regulada, favorecendo os grupos politicamente mais poderosos e contribuindo, ela própria, para pior eficiência e menor equidade.” ANA S. FERREIRA, *De que falamos quando falamos de regulação em saúde*, in *Análise Social*, vol. XXXIX(171), 2004, pág.320

¹⁰⁹ NUNO CUNHA RODRIGUES, *A Nova Lei-Quadro ...*, obra citada, pág.92

¹¹⁰ JOÃO CONFRARIA, *Falhas do Estado e Regulação Independente*, Revista de Concorrência e Regulação, Ano 1. Número 3, Instituto de Direito Económico Financeiro e Fiscal, Autoridade da Concorrência, Julho-Setembro 2010, págs.44 e 45

¹¹¹ JOÃO CONFRARIA, obra citada, pág.45

3.6. Os limites à independência e controlo da ERS

Apesar de vir expressamente consagrado nos Estatutos da ERS, no seu artigo 6.º que a ERS é independente no exercício das suas funções, no quadro da lei, este diploma ressalva que há porém limites, porque está sujeita aos princípios orientadores da política de saúde fixados pelo Governo, nos termos constitucionais e legais, o Governo define orientações quando a ERS atue em representação do Estado e a sujeição a aprovação prévia dos atos previstos nos presentes estatutos nos termos previstos no presente decreto-lei.

Segundo o princípio da especialidade (artigo 8.º número 1 dos Estatutos da ERS), a ERS não pode exercer atividades ou usar poderes fora do âmbito das suas atribuições, além de também não poder afetar os seus recursos para outras finalidades que não aquelas que lhes estão cometidas.

Também está limitada pelo controlo jurisdicional dos seus atos, respeitando desta forma o princípio de Estado de Direito que tem como exigência fundamental a submissão das autoridades públicas ao direito, cabe aos tribunais apreciar a conformidade da sua atuação com o direito e a lei¹¹².

Os membros do conselho de administração da ERS estão sujeitos ao regime geral dos impedimentos aplicáveis aos funcionários e agentes da Administração pública previsto no artigo 44.º do Código do Procedimento Administrativo. Os membros do conselho diretivo exercem as suas funções em regime de exclusividade, ressalvadas as funções de docentes ou de investigação desde que não renumeradas (artigo 36.º número 1, alínea b) dos Estatutos da ERS), “esta proibição é algo excessiva uma vez que pode impedir a manutenção de vínculos académicos, essenciais no contexto de independência regulatória, por períodos prolongados”¹¹³.

Não podem manter qualquer vínculo ou relação com outras entidades cuja atividade possa colidir com as suas atribuições ou competências artigo 36.º, número 1, alínea c) do diploma supra referido, e depois do termo do seu mandato e durante um período de dois anos, os membros do conselho diretivo não podem estabelecer qualquer vínculo ou relação contratual com os destinatários da atividade da ERS, tendo direito a uma compensação equivalente a 1/2 do vencimento mensal, em caso de incumprimento do disposto o membro do conselho de administração fica obrigado a devolução do montante nos termos disposto

¹¹² VITAL MOREIRA E FERNANDA MAÇÃS, *obra citada*, pág. 37

¹¹³ NUNO CUNHA RODRIGUES, *A nova Lei-Quadro das entidades reguladoras* in *Direito & Política*, número 6, Fevereiro-Abril, 2014, pág.92

no diploma supra citado (artigo 36.º número 5) A imposição deste impedimento é compreensível na medida que através dela pretende-se evitar alguma possibilidade de favorecimento destes regulados com quem esse profissional a exercer funções simultaneamente na ERS e num regulado teria uma relação privilegiada¹¹⁴.

Anualmente a ERS elabora e envia ao Governo e à Assembleia um relatório sobre a respetiva atividade regulatória art.º 40.º nº1, alínea b) dos Estatutos, tanto o plano de atividades como o orçamento e as contas devem ser aprovadas pelos Ministérios da Saúde e das Finanças, constituindo meios de controlo exercido pela tutela¹¹⁵ e constituem segundo CARLOS BLANCO DE MORAIS¹¹⁶ atos indeclináveis de prestação de contas e de *responsiveness* a que qualquer corpo da administração deve estar sujeito num Estado de direito democrático.

Em caso de não aprovação do plano de atividades, orçamento e das contas, tal só pode justificar em caso de ilegalidade fundamentada ou prejuízo para os fins da entidade reguladora ou para o interesse público ou ainda em parecer desfavorável emitido pelo conselho consultivo, caso este exista (vide art.º 45n.º6 da LQ).

Segundo NUNO CUNHA RODRIGUES, a possibilidade de aprovação de tais instrumentos essenciais para atividade de uma entidade reguladora, neste caso da ERS, poder ser questionada à luz do interesse público, que por ser um conceito juridicamente indeterminado, leva segundo o autor, a questionar se esta possibilidade não pode por em crise a independência da (s) entidade (s)¹¹⁷.

O relatório de atividade deve ser ainda objeto de divulgação pública de acordo com o artigo 71.º alínea c) dos Estatutos da ERS, respeitando assim o dever de transparência.

O conselho diretivo deve prestar informações ou esclarecimentos à comissão parlamentar sempre que forem solicitados como previsto no artigo 40.º número 1, alínea j) dos Estatutos, “ é um mecanismo típico das AAI norte-americanas, que podem ter de apresentar-se perante o Congresso, em comissão, para prestar esclarecimentos ou debater os seus relatórios de atividades”¹¹⁸.

¹¹⁴ ANA PAULA CABRAL, *obra citada*, pág.267

¹¹⁵ Cfr. RUI NUNES, *obra citada*, pág. 265

¹¹⁶ CARLOS BLANCO DE MORAIS, O Estatuto Híbrido das Entidades Reguladoras da Economia in Estudos de homenagem ao Prof. Doutor JORGE MIRANDA, Direito Administrativo e Justiça Administrativa, volume IV, 2012, pág.204

¹¹⁷ NUNO CUNHA RODRIGUES, *A nova Lei-Quadro*, *obra citada*, pág.94

¹¹⁸ VITAL MOREIRA E FERNANDA MAÇÃS, *obra citada*, pág. 38

A génese e a continuidade da existência da ERS tal como das autoridades administrativas em geral é limitada na medida em que ela é criada por decisão dos órgãos legislativos que as podem igualmente extinguir a todo o tempo mediante revogação dos diplomas legislativos que as instituem ou, numa hipótese menos drástica mas não menos intimidativa, refere a possibilidade de amputar-lhes algumas das atribuições e/ou competências que lhes foram inicialmente confiadas mediante alteração dos mesmos diplomas instituidores¹¹⁹.

Assim sendo, “há sempre o efeito de constrição resultante da “ameaça” de extinção”¹²⁰, devendo sempre ser extinta a entidade reguladora quando deixam de existir as razões que ditaram a sua criação ou na impossibilidade de desempenhar as missões ou prossecução das atribuições para as quais tenham sido criadas, (artigo 8.º n.º 2 da LQ).

Portanto, do estudo efetuado podemos concluir pela existência de várias limitações à independência da ERS, entre elas temos: (i) as previstas nos artigos 6 e 8º dos Estatutos; (ii) além dos tribunais controlarem os atos da ERS, também a atividades da ERS são controladas pelo Governo e pela AR através do relatório de atividades, o orçamento, o plano de atividades e as contas, bem como pelo dever de prestar informações e esclarecimentos sempre que solicitados pela comissão parlamentar; (iii) a sua independência está ainda limitada pelo regime das incompatibilidades e impedimentos; (iv) a possibilidade de extinção da ERS ou ainda não menos importante a possibilidade de as atribuições e/ou competências serem diminuídas.

3.7. Lei-Quadro das entidades reguladoras

A LQ que tem como funções a regulação da atividade económica dos sectores privados, público e cooperativo, surge na decorrência do Memorando de Entendimento sobre as Condicionais de Política Económica, assinado pelo Governo Português, em 17 de Maio de 2011¹²¹.

Foi exigido ao Governo a garantia de que as Autoridades Reguladoras Nacionais possuíssem a independência e os recursos necessários para exercer as suas

¹¹⁹ JOSÉ LUCAS CARDOSO, *obra citada*, pág.389

¹²⁰ VITAL MOREIRA E FERNANDA MAÇAS, *obra citada*, pág.39

¹²¹ NUNO CUNHA RODRIGUES, *A Nova Lei-Quadro*, *obra citada*, pág.88

responsabilidades, sendo que para o efeito deveria ser encomendado um estudo a partir do qual se elaborasse uma proposta de regulamentação¹²².

Segundo NUNO CUNHA RODRIGUES esta Lei contribui para reforçar e ampliar a capacidade de atuação das entidades reguladoras abrangidas e aparentemente pretendia-se aprovar um quadro normativo estável ao qual as entidades reguladoras independentes estariam, no futuro, vinculadas. Mas segundo este autor os futuros estatutos que vierem a ser aprovados por decreto-lei do Governo não terão de seguir o disposto nesta LQ porque esta lei não tem valor reforçado, não prevalecendo sobre qualquer lei da AR ou Decreto-Lei do Governo, mas defende que o entendimento não faz esvaziar de conteúdo a nova Lei-quadro, a lei é positiva ao criar um regime uniforme, aplicável às entidades reguladoras, que deve ser prosseguido e respeitado nos respetivos estatutos¹²³.

Com aprovação da LQ a ERS “viu” seus estatutos alterados para ficar conforme às exigências decorrentes da lei-quadro. Houve alterações nesse sentido nos Estatutos da ERS de forma a assegurar a manutenção da independência e a eficiência exigíveis a esta entidade, de tal modo que não fosse comprometida a sua atuação enquanto entidade reguladora independente e também houve mudanças em termos substantivos com o reforço do licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde¹²⁴.

3.8. Missão, atribuições, competências e os poderes da ERS

A ERS tem por finalidade a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (artigo 5.º número 1 dos Estatutos da ERS), tem como atribuição a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde relativamente ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento, incluindo o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes; legalidade e transparência das relações económicas (art.5.º/2 alíneas a), b) e c) do Decreto-Lei).

¹²² Sobre o Novo Regime Jurídico das Entidades Reguladoras Momentum, Público, pág.1 Disponível

http://www.servulo.com/xms/files/publicacoes/Artigos_Momentum_2013/DP_JDC_Sobre_o_Novo_Regime_Juridico_da_s_Entidade_Reguladoras_11_09_2013.pdf em

¹²³ NUNO CUNHA RODRIGUES, *A nova Lei-Quadro, obra citada*, pág. 89

¹²⁴ Preambulo da Decreto-Lei 126/2014 de 22 de agosto

Para a prossecução das atribuições previstas no artigo 5.º dos Estatutos da ERS que lhe são confiadas, a ERS é titular de um conjunto de competências, a exercer pelo conselho de administração.

De um modo geral, a regulação tem duas funções essenciais, superar as “falhas de mercado” tratando-se de serviços públicos; por outro lado, garantir as chamadas “obrigações de serviço público”, tais como a universalidade e igualdade de acesso, a continuidade de serviço, a qualidade, etc¹²⁵. Estas funções são asseguradas através dos objetivos da regulação prevista no artigo 10.º dos Estatutos da ERS.

A independência da ERS deve ser necessariamente complementada com um amplo leque de poderes de supervisão administrativa e de acompanhamento do sistema, de tal forma que a atividade reguladora seja desenvolvida com eficácia.¹²⁶ Para a prossecução das suas competências, a entidade reguladora goza nos termos dos Estatutos da ERS, dos seguintes poderes:

1) Poderes de regulamentação previsto no artigo 17.º: emitir regulamentos previstos nos presentes estatutos, bem como os necessários ao cumprimento das suas atribuições, designadamente as matérias previstas nos artigos 4.º, 12.º, 13.º, 14.º e 30.º ambos dos Estatutos da ERS.

Emitir recomendações e directivas de carácter genérico, sempre que não se torne necessário a emissão de regulamentos.

2) Poderes de supervisão, compete designadamente à ERS zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições; emitir ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes; efetuar os registos, conceder autorizações e aprovações e emitir, suspender e revogar licenças de funcionamento, nos casos legalmente previstos (artigo 19.º) dos Estatutos da ERS.

3) Poderes de autoridade e procedimentos de fiscalização, devendo neste âmbito a ERS efetuar inspeções e auditorias pontualmente, em execução de planos de inspeções previamente aprovados e sempre que forem verificadas as circunstâncias que indiciem

¹²⁵ VITAL MOREIRA, *obra citada*, pág.126

¹²⁶ RUI NUNES, *obra citada*, pág.269

perturbações no respetivo setor de atividade, sem prejuízo das competências da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (artigo 20º) dos Estatutos.

4) Poderes sancionatórios, “a regulação será sempre condicionada se a entidade reguladora, ainda que dispondo de um amplo leque de competências, não tiver poder para as efetivar, nomeadamente sanções aos infratores”¹²⁷. Assim, no exercício dos seus poderes relativos as infrações cuja apreciação seja da competência da ERS, incumbe desencadear os procedimentos sancionatórios adequados, adotar as necessárias medidas cautelares e aplicar as devidas sanções; incumbe a esta entidade denunciar às entidades competentes as infrações cuja punição não caiba na sua competência, bem como colaborar com estas, disponibilizando a informação de que disponha (artigo 22.º) dos Estatutos. “Os poderes sancionatórios são verdadeiros poderes de natureza punitiva de condutas suscetíveis de integrar tipos contra-ordenacionais”¹²⁸. O regime do ilícito de mera ordenação social se encontra integrado subsidiariamente pelo direito penal¹²⁹.

Embora ainda subsista na lei (no artigo 22.º dos Estatutos a incumbência à ERS de denunciar as infrações às entidades competentes cuja a punição não caiba na sua competência) a possibilidade de uma função de provedoria da ERS se sobrepor a uma função de reguladora *stricto sensu* o que confirmaria os reduzidos poderes sancionatórios da ERS¹³⁰. Mas com o alargamento do leque dos poderes sancionatórios torna-se pertinente indagar se a regulação da saúde ainda corresponde a um modelo ligeiro de regulação (*soft regulation*), próximo de um modelo de provedoria, o que, de alguma forma, resultou da novidade que a regulação por entidade independente significou no contexto europeu bem como do receio das implicações provenientes de um putativo modelo de sobre-regulação no mercado da saúde¹³¹.

O que mudou com os novos estatutos da ERS¹³²: a competência territorial é alargada para as Regiões Autónomas (sem prejuízo dos Estatutos Político-administrativos); todos os prestadores de cuidados de saúde que funcionem em instalações móveis, bem como os estabelecimentos que abranjam a prestação de cuidados de saúde à distância (telemedicina) passam a estar sujeitos a registo; deverá ser realizado antes do início da respetiva atividade o registo dos estabelecimentos; passa de 60 dias para 30 dias, o prazo para atualização dos

¹²⁷ NUNO CUNHA RODRIGUES, *obra citada*, pág. 641

¹²⁸ VÂNIA COSTA RAMOS, *Autoridade da Concorrência, uma análise estatutária*, FDL, Ano 2004/2005, pág. 11

¹²⁹ NUNO CUNHA RODRIGUES, *obra citada*, pág. 642

¹³⁰ NUNO CUNHA RODRIGUES, *obra citada*, pág. 644

¹³¹ NUNO CUNHA RODRIGUES *obra citada*, pág. 644

¹³² ERS NOVAS COMPETÊNCIAS, OUTUBRO E NOVEMBRO, 2014, págs. 9 e 10 disponível em www.ers.pt

elementos constantes no registo, a contar da ocorrência do facto gerador da obrigação; a ERS passa a ter competência para o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, sujeitos ao regime dos Estatutos da ERS; a ERS passa ainda a apreciar e tratar todas as reclamações apresentadas pelos utentes em qualquer estabelecimento prestador de cuidados de saúde.

3.8.1. Garantia de acesso aos cuidados de saúde e defesa dos utentes

Até ao final do século XX, em Portugal, a regulação do acesso aos cuidados de saúde era realizada de maneira pouca estruturada e a articulação entre os diferentes níveis de prestação raramente era apoiada por instrumentos formais¹³³. Com a criação de instâncias e mecanismos de regulação direta e indireta responsáveis pela estruturação de redes de cuidados, orientados para eficiência, a eficácia e a participação do utente têm contribuído para a evolução do sistema de saúde¹³⁴.

A necessidade de se preservarem certos valores, independentemente das relações económicas existentes na sociedade constitui uma das características especiais da regulação da saúde¹³⁵.

Segundo o artigo 64.º, números 1 e 2 alínea a) da CRP, todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover, este direito é concretizado, através de um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo as condições económicas e sociais dos cidadãos tendencialmente gratuito, dando origem à consagração de um direito fundamental à proteção da saúde, concebido como direito universal, geral e tendencialmente gratuito, por um lado, e, por outro, um direito social¹³⁶.

“O acesso, consiste na possibilidade de obter os cuidados de saúde apropriados à condição de cada indivíduo, está fortemente dependente da transparência”¹³⁷¹³⁸. Uma das ferramentas mais importantes de controlo do sistema é a participação ativa, consciente e informada dos

¹³³ PEDRO GOMES, Acesso aos Cuidados de Saúde, Transferência e Sistemas de Informação in A Reforma do Sector da Saúde, Uma Realidade Iminente NAZARÉ COSTA CABRAL/ OLÍVIO MOTA MARTINS/GUILHERME WALDEMAR D'OLIVEIRA, Almedina, Cadernos IDEF, N.º11, 2010, obra citada, pág. 235

¹³⁴ PEDRO GOMES, obra citada, pág. 235

¹³⁵ RUI NUNES, obra citada, pág.200

¹³⁶ MIGUEL NOGUEIRA DE BRITO, Direitos e Deveres dos Utentes do Serviço Nacional de Saúde in *Revista da Faculdade e Direito da Universidade de Lisboa*, Volume XLIX- Nº 1 E 2, Coimbra Editora, 2008, pág.102

¹³⁷ A transparência envolve a construção de informação comunicada numa forma inteligível para o recetor tendo em vista a possibilidade deste constituir o conhecimento que lhe permita uma interação sábia com o meio em que está inserido. PEDRO GOMES, obra citada, págs.240 e 241

¹³⁸ PEDRO GOMES, obra citada, pág. 237

cidadãos no processo de garantia de acesso, a aproximação dos mecanismos de controlo do cidadão¹³⁹.

A criação da ERS teve como objetivo nuclear a proteção destes valores, nomeadamente no que diz respeito aos direitos fundamentais dos utentes que procuram o sistema de saúde (público, privado, cooperativo ou social)¹⁴⁰.

Deverá a ERS estar especialmente atenta aos casos de restrições ou de acesso desigual e infundada de doentes aos cuidados de saúde, ou falta de cumprimento de regras de acesso de doentes aos cuidados de saúde, ou incumprimento de regras de acesso aos serviços públicos ou publicamente financiados¹⁴¹. Cabe a ERS assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição (art.º 64º da CRP) e da lei (artigos 5.º número 1, alínea b) e 12.º dos Estatutos da ERS). Para o efeito a entidade assegura o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde, previne e pune as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde, como também as práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde e finalmente zela pelo respeito da liberdade de escolha dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação, artigos, 5.º, 10.º, alínea b) e 12.º, alíneas a),b),c) e d) dos Estatutos da ERS¹⁴².

Além das incumbências referidas da ERS, cabe também aos organismos que integram o Sistema Integrado de Gestão do Acesso (SIGA), garantirem efetivamente o direito à liberdade de escolha por parte do utente dos prestadores de serviços de saúde¹⁴³.

Constitui uma contraordenação a violação das regras relativas ao acesso aos cuidados de saúde, previstas nas alíneas a), b), c) e d) do artigo 12.º do decreto, artigo 61º do mesmo diploma.

¹³⁹ PEDRO GOMES, obra citada, pág.239

¹⁴⁰ RUI NUNES, obra citada, pág.200

¹⁴¹ OLÍVIO MOTA AMADOR, obra citada, pág.149

¹⁴² No âmbito do artigo 12.º alínea a), a ERS concluiu no ano de 2014, 17 processos de inquérito em matéria do direito do acesso universal e equitativo aos serviços públicos de saúde ou publicamente financiados e foram emitidas várias instruções e uma destas instruções foi dirigida ao Centro Hospitalar Tâmega e Sousa – Hospital Padre Américo no sentido de o prestador dever atualizar e/ou introduzir as alterações tidas por adequadas nos procedimentos da cirurgia de ambulatorio, a fim de garantir, em qualquer momento, que são aptos a garantir o acesso aos cuidados de saúde necessários e adequados para atender as necessidades dos utentes, atempadamente, e tal deve ocorrer independentemente de se tratar de prestação de cuidados de saúde no normal funcionamento do serviço de cirurgia ou em período de produção adicional (...).Relatório de Atividades ERS 2014, págs.9 e 18 Disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1473/Estudo_ERS_-_Acesso_a_Cuidados_de_Saude_por_Imigrantes.pdf

¹⁴³ PEDRO GOMES, obra citada, pág.240

No que se refere à defesa dos direitos dos utentes, a ERS tem vindo a assumir uma estratégia baseada em assegurar a disponibilização de informação que possibilita aos utentes efetuar as melhores escolhas; promover a divulgação de indicadores de qualidade dos vários níveis de serviço prestado; e promover o desenvolvimento de meios suscetíveis de facilitar o diálogo entre utente e operadores, dando aos cidadãos ferramentas de defesa dos seus direitos e interesses¹⁴⁴.

Os Estatutos da ERS atualmente vigentes têm reforçado as competências desta entidade, no que diz respeito à avaliação e monitoramento das queixas e reclamações dos utentes e do seguimento dados pelos operadores às mesmas¹⁴⁵.

Conforme atesta o artigo 10.º, c) dos Estatutos da ERS, a ERS garante os direitos e interesses legítimos dos utentes e para estes efeitos incumbe á ERS apreciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas, de acordo com o artigo 30.º do mesmo diploma, de forma a garantir o direito de acesso pela Direção-Geral da Saúde e pela Direção Geral do Consumidor à informação quanto à tipologia, natureza, e volume das causas mais prevalentes de reclamações, assim como proceder ao envio de relatórios às mesmas entidades. De forma a garantir, através do tratamento das reclamações dos utentes, que usufruem da efetiva capacidade de reclamação, o que se revela crucial para garantirem que os seus interesses são protegidos¹⁴⁶.

A partir do último trimestre de 2014 o volume das reclamações recebidas aumentou, impulsionado pela crescente entrada de exposições visando prestadores do setor público, a acrescer a todas as queixas diretamente dirigidas à ERS por utentes, com particular destaque para o Livro de reclamações *online* disponibilizado desde 2008¹⁴⁷, “ (...) foram introduzidas profundas melhorias na aplicação informática-Sistema de Gestão de Reclamações(SGREC) – com vista ao tratamento mais célere dos processos originados pelas reclamações e exposições, sem perda de acuidade na sua apreciação”¹⁴⁸.

¹⁴⁴ ÁLVARO SANTOS ALMEIDA, obra citada, pág.336

¹⁴⁵ Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág.23, disponível em www.ers.pt

¹⁴⁶ ÁLVARO SANTOS ALMEIDA, obra citada, pág.336

¹⁴⁷ Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág.23, disponível em www.ers.pt, “ A correta monitorização das reclamações apresentadas pelos utilizadores dos serviços de saúde é um importante instrumento de defesa dos direitos dos utentes. Porém, a utilidade do Livro de Reclamações não se esgota na identificação de problemas concretos e no desencadear dos procedimentos necessários à sua resolução. A análise sistemática das reclamações é também uma ferramenta essencial para conhecer os pontos do sistema de saúde passíveis de melhoria e para identificação de áreas que requeiram uma análise mais aprofundada.” Disponível no mesmo relatório supra mencionado na pág.26

¹⁴⁸ Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág.23, disponível em www.ers.pt

Cabe ainda à ERS a verificação do cumprimento da “Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde” por parte de todos os prestadores de cuidados de saúde, incluindo nela os direitos e deveres inerentes (artigo 13.º, alínea b) dos Estatutos da ERS).

No que tange à Carta dos Direitos dos Uteses que foi juntamente com o respetivo relatório aprovada em 2011, pelo Conselho Diretivo da ERS¹⁴⁹, deve notar que não se trata de um documento juridicamente vinculativo, mas de um resumo organizado dos direitos dos utentes já consagrados legalmente, não podendo, portanto, adicionar direitos¹⁵⁰. “Em bom rigor, a violação dos direitos dos utentes corresponde a uma violação da lei ou da Constituição e não diretamente da Carta, a qual não tem autonomia jurídica, sendo apenas um documento de divulgação”¹⁵¹.

Ainda relativamente a matéria dos direitos dos utentes, compete ainda à ERS, fornecer informação, orientação e apoio aos utentes dos serviços de saúde, (alínea c) do artigo 13.º do decreto supra referido), nestes termos há um dever de cooperação (artigo 32.º dos Estatutos da ERS) das entidades responsáveis pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, bem como os demais agentes da área da saúde de prestar toda a informação solicitada pela ERS no sentido de exercer plenamente as suas funções, além de informações podem ser requeridos documentos, os quais devem ser fornecidos no prazo máximo de 30 dias, salvo se outro prazo menor for estabelecido por motivos de urgência; pode a ERS proceder à divulgação das informações obtidas, sempre que assim se justificar na regulação do sector, salvo se a ela, os interessados se opuserem de forma justificada, com salvaguarda dos deveres de reserva e sigilo constantes da LQ, artigo 31.º/1 e 2 do Estatutos da ERS. Durante o ano de 2014, concretizou esta incumbência, nomeadamente, no fornecimento de conteúdos informativos no seu *website*. Estes conteúdos informativos foram objeto de desenvolvimento, de modo a melhorar as suas funcionalidades e a qualidade da informação transmitida¹⁵².

¹⁴⁹ OLÍVIO MOTA AMADOR, obra citada, pág.150

¹⁵⁰ MARIA JOÃO ESTORNINHO E TIAGO MACIEIRINHA, *Direito da Saúde*, Universidade Católica, 2014, pág.177

¹⁵¹ MARIA JOÃO ESTORNINHO E TIAGO MACIEIRINHA, obra citada, pág.177

¹⁵² Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág.29

3.8.2. Defesa da concorrência

A concorrência no âmbito da saúde é, na atualidade, matéria de enorme importância, para que se consiga prosseguir da melhor forma uma política de saúde¹⁵³.

Em matéria de regulação setorial, impõe-se a existência de normas jurídicas que enquadrem esta regulação, cabendo a sua aplicação à ERS, como entidade reguladora especialista deste setor, mas tal não obsta à constatação de que existem normas gerais e transversais, cuja defesa não está estritamente na área de intervenção da ERS, antes caindo no âmbito de intervenção de outras entidades, como é o caso da AdC¹⁵⁴.

Cabe à ERS em matéria da concorrência entre operadores, identificar as atividades abertas ao mercado sujeitas à sua jurisdição, e zelar pelo respeito da concorrência nestas, nomeadamente procedendo à definição dos “mercados relevantes” da Saúde, e à avaliação do grau de concorrência possível naqueles mercados, com base em conhecimentos sectoriais específicos¹⁵⁵.

Cumprе à ERS promover e defender a concorrência nos segmentos abertos ao mercado, em colaboração com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições relativas a este sector (artigo 10.º, alínea f), dos Estatutos da ERS). Para os efeitos da alínea f) do mesmo artigo a ERS deverá identificar os mercados relevantes que apresentam características específicas setoriais, designadamente definir os mercados geográficos (artigo 16.º, alínea a) do diploma supra citado), neste sentido “a ERS vem desenvolvendo o levantamento exaustivo dos vários mercados relevantes existentes no sector da prestação de cuidados de saúde, com vista à análise da possibilidade de concorrência em cada mercado”¹⁵⁶.

De acordo com o artigo 20.º a ERS pode realizar estudos de mercado e inquéritos por áreas de atividade que se revelem necessários para a prossecução da sua missão, nomeadamente a supervisão e o acompanhamento de mercados e verificação de circunstâncias que indiquem distorções ou restrições à concorrência. Neste contexto a ERS realizou a delimitação e análise de mercados relevantes no âmbito já referido estudo sobre “ Acesso, Concorrência e Qualidade no Programa Nacional de Promoção de Saúde Oral”, e ainda no

¹⁵³ Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, pág.6

Disponível em :http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

¹⁵⁴ Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, pág.6

Disponível em: http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

¹⁵⁵ ÁLVARO SANTOS ALMEIDA, obra citada, pág.338

¹⁵⁶ ÁLVARO SANTOS ALMEIDA, obra citada, pág.339

âmbito de pareceres solicitados à ERS pela AdC sobre operações de concentração em mercados de cuidados de saúde Hospitalares¹⁵⁷.

A ERS deverá zelar pelo respeito da concorrência nas atividades abertas ao mercado sujeitas à sua jurisdição (alínea b) do artigo 16.º mesmo diploma supra citado), devendo a ERS colaborar¹⁵⁸ nos processos conduzidos pela AdC que respeitem a entidades sujeitas à regulação da ERS, nomeadamente no que diz respeito aos pedidos de parecer deste organismo em processos de concentração de empresas e de práticas restritivas da concorrência¹⁵⁹.

Ainda no âmbito do zelo pelo respeito da concorrência, foi analisada pela ERS uma exposição da Associação Nacional de Unidades de Diagnóstico por Imagem (ANAUDI), recebida em 16 de dezembro de 2013 que relatou a preocupação de prestadores de cuidados de saúde seus associados quanto à concorrência entre prestadores de cuidados de saúde com a valência de medicina nuclear em concursos públicos promovidos pelos hospitais EPE do SNS¹⁶⁰. Em consequência desta exposição, a ERS elaborou um parecer que remeteu à AdC, dando cumprimento ao disposto no n.º 3 do artigo 35.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio, ou seja, dar imediato conhecimento à AdC de questões que poderão configurar uma violação do disposto na lei¹⁶¹.

Relativamente às situações que possam constituir ilícitos concorrenciais, cabe à ERS identificá-las e comunicá-las, de imediato, à AdC; a ERS colabora com esta entidade na aplicação da legislação da concorrência, (alíneas c) e d) do artigo 16.º do diploma referido).

Em matéria de defesa da concorrência as competências da ERS nesta matéria são claramente insuficientes, prevendo a lei que a ERS colabora com a Autoridade da Concorrência, devendo as modalidades desta cooperação ser estabelecidas em protocolo¹⁶².

¹⁵⁷ Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág. 47. Disponível em www.ers.pt

¹⁵⁸ “A AdC tem solicitado, sempre que necessário, a intervenção ou pronúncia da ERS relativamente a diferentes questões, nos termos da lei. Refira-se que a AdC deve proceder ao reenvio para a ERS de denúncias por si recebidas e que considere como sendo da competência desta Entidade, bem como deve obrigatoriamente solicitar parecer à ERS em processos por práticas restritivas da concorrência ou de concentrações de empresas que sejam relativos a prestadores de cuidados de saúde.” Relatório de atividades de 2013, pág.30. Disponível em www.ers.pt

¹⁵⁹ OLÍVIO MOTA AMADOR, obra citada, pág.152

¹⁶⁰ Relatório de Atividades da ERS de 2014, p. 47

¹⁶¹ Relatório de Atividades da ERS de 2014, p. 47

¹⁶² MARIA JOÃO ESTORNINHO E TIAGO MACIEIRINHA, Direito da Saúde, obra citada, págs .177 e 178

3.8.3. Regulação económica

Esta atribuição surgiu após uma alteração substantiva ao Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, cabe à ERS desde essa altura elaborar estudos e emitir recomendações sobre as relações económicas nos vários segmentos da economia da saúde, tendo em vista o fomento da transparência, da eficiência e da equidade do setor, assim como na defesa do interesse público e dos interesses dos utentes¹⁶³.

A ERS zela pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema (vide artigo 10.º, alínea e) dos Estatutos da ERS, elabora estudos e emite recomendações sobre as relações económicas nos vários segmentos da economia da saúde, incluindo no que respeita ao acesso à atividade e às relações entre o SNS ou entre sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados, e os prestadores de cuidados de saúde, independente da sua natureza, tendo em vista o fomento da transparência¹⁶⁴, da eficiência e da equidade do sector, bem como a defesa do interesse público e dos interesses dos utentes (vide alínea a) do artigo 15.º do diploma). Nos termos da alínea b) do mesmo artigo a ERS pronuncia-se e emite recomendações sobre os acordos subjacentes ao regime das convenções, assim como sobre contratos de concessão e de gestão e outros.

Para efeitos de regulação económica a ERS elabora estudos e emite recomendações sobre a organização e o desempenho dos serviços de saúde do SNS, alínea c) do artigo 15.º do diploma. Incumbe igualmente à ERS, nos termos da alínea d) do mesmo artigo mencionado, pronunciar-se e emitir recomendações relativos aos requisitos e às regras sobre os seguros de saúde e cooperar com a respetiva entidade reguladora na sua supervisão; pronunciar-se segundo a alínea e) do artigo sobre o montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas, e zelar pelo seu cumprimento¹⁶⁵.

¹⁶³ Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º 01/2008, pág. 52

Disponível em: http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

¹⁶⁴ “No âmbito da transparência dos cuidados de saúde foi emitida uma instrução ao Hospital da Luz que incide sobre o dever de o prestador, (i) garantir que todo e qualquer procedimento administrativo por si adotado se revele capaz de assegurar a informação prévia, clara, completa e inteligível a todos os utentes que a si se dirigem; (...) e (iv) garantir uma resposta imediata e efetiva aos pedidos de acesso a dados clínicos pelos próprios utentes.” Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág. 40, disponível em www.ers.pt

Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág. 40, disponível em www.ers.pt

¹⁶⁵ No que se refere a esta matéria, no decorrer do 2014, foi emitida uma instrução ao Grupo Sanfil Medicina tendo em vista a promoção de diligências necessárias à imediata cessação de quaisquer comportamentos, incluídos ou não na campanha “Sanfil Medicina assinala 60 anos com oferta de taxas moderadoras e copagamentos”, de não cobrança, por qualquer meio ou instrumento e salvaguardadas as isenções legal ou administrativamente previstas, de taxas moderadoras aos utentes do SNS e de copagamentos aos beneficiários dos subsistemas públicos de saúde; e devendo abster-se no futuro de todos os comportamentos suscetíveis de eliminar ou reduzir o efeito de moderação legalmente pretendido e

Ainda com afinidade com a regulação económica, de acordo com o disposto nos anteriores estatutos da ERS, máxime do artigo 47.º, do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, a pedido ou com o consentimento das partes, a ERS podia intervir na mediação ou conciliação de conflitos entre estabelecimentos do SNS ou entre os mesmos e operadores do sector privado e social¹⁶⁶.

Com a entrada em vigor dos novos estatutos da ERS houve um alargamento da ERS em matéria de resolução extrajudicial de conflitos, como entidade mediadora ou conciliadora, aprovados pelos Estatutos da ERS, nos termos do disposto no artigo 28.º, n.º 1 dos mesmos, este artigo veio ainda estabelecer a necessidade de a ERS regulamentar as condições e requisitos para serem submetidos os conflitos ou litígios mencionados no número anterior a mediação ou conciliação (n.º 2)¹⁶⁷.

Com o trabalho desenvolvido durante o ano de 2014, no que diz respeito ao novo âmbito de intervenção em matéria da resolução extrajudicial de conflitos, nos termos das disposições conjugadas do artigo 40.º n.º 4, alínea a) da LQ e do artigo 28.º dos estatutos da ERS, resultou na implementação, em outubro de 2014, do sistema de mediação de conflitos da ERS, divulgado no seu *website*, tendo sido ainda promovida a divulgação da arbitragem, nos termos das disposições conjugadas da LQ e do artigo 29.º dos estatutos da ERS¹⁶⁸.

3.9. O regime financeiro e patrimonial da ERS

As entidades reguladoras independentes existentes entre nós foram durante muitos anos equiparadas às entidades públicas empresariais, proporcionando-lhe deste modo maior liberdade de gestão financeira¹⁶⁹.

Era um regime claramente excecional, o que equivalia a uma clara "fuga para o direito privado " dentro da mesma administração pública¹⁷⁰.

Em 2002 quase desapareceu a figura de equiparação de institutos públicos a entidades empresariais para efeitos de liberdade de gestão financeira, por isso a ERS foi submetida

estabelecido com a previsão de taxas moderadoras e encargos de beneficiário.” Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág.44

¹⁶⁵ Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág. 45, disponível em www.ers.pt

¹⁶⁶ Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág.45, disponível em www.ers.pt

¹⁶⁷ Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág. 45 e 46, disponível em www.ers.pt

¹⁶⁸ Relatório de Atividades da ERS de 2014, pág. 46, disponível em www.ers.pt

¹⁶⁹ VITAL MOREIRA, *obra citada*, pág.135

¹⁷⁰ Idem VITAL MOREIRA, *obra citada*, pág.135

ao regime comum dos serviços e fundos autónomos,¹⁷¹ previsto no artigo 27º do Decreto-lei 127/2009 de 27 de Maio. Segundo Vital Moreira este regime pode ser demasiado restrito da sua independência, na medida em que envolve o controlo demasiado estrito do Ministro das Finanças na sua gestão financeira, com possíveis riscos quanto à sua independência de decisão¹⁷².

O autofinanciamento mediante recursos próprios, que dispensem a dependência do orçamento do Estado é uma das condições de independência das autoridades reguladoras¹⁷³, assim a ERS dispõe de autonomia financeira e património próprio, este é constituído pelos bens, direitos e obrigações de conteúdo económico de que é titular (artigos 54.º n.º1 e 55.º/1) dos Estatutos da ERS). Constituem receitas entre outras da ERS (i) as taxas de licenciamento, de inscrição e de manutenção no registo público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, (ii) as taxas por outros serviços prestados pela ERS, (iii) o produto de 40% do montante das coimas e outras sanções pecuniárias aplicadas pelas infrações que lhe compete sancionar, revertendo o restante para o Estado, (iv) as dotações do orçamento do Estado (art. 56.º nnúmero1 alíneas a), b) e c) e número 2 alíneas a) e b) dos Estatutos da ERS.

No que tange as dotações do orçamento a ERS, mais concretamente o conselho diretivo desta entidade determinou continuar a não usar o duodécimo da receita de Orçamento de Estado, facto que tem vindo a acontecer desde de 2006, uma vez que a suas receitas próprias se tem mostrado suficientes para fazer face às suas despesas¹⁷⁴.

3.10. A natureza jurídica da ERS

Anteriormente à entrada em vigor dos novos estatutos e da LQ poder-se-ia sustentar tal como foi defendido por LUCAS CARDOSO para com as entidades reguladoras em geral que na ausência de qualificação do tipo de pessoa coletiva pública em causa, a ERS se integrava na categoria de Instituto Público porque reunia todos os elementos do conceito, isto é, tratava de uma pessoa coletiva pública de tipo institucional, criada para assegurar o desempenho de determinadas funções administrativas de carácter não empresarial e pertencentes ao Estado ou a outras pessoas coletivas públicas¹⁷⁵.

¹⁷¹ Idem VITAL MOREIRA, *obra citada*, pág.135

¹⁷² Idem VITAL MOREIRA, *obra citada*, pág.135

¹⁷³ VITAL MOREIRA, *obra citada*, pág.136

¹⁷⁴ Cfr. Relatório de atividades da ERS de 2013, pág. 49, disponível em www.ers.pt

¹⁷⁵ JOSÉ LUCAS CARDOSO, *obra citada*, pág.341

Contudo, o legislador veio consagrar expressamente a ERS como uma pessoa coletiva de direito público e com a natureza de entidade administrativa independente (artigo 1.º dos Estatutos da ERS) e rege-se pelas normas constantes no artigo 2.º do mesmo diploma, ou seja, afastando a natureza jurídica de instituto publico antes referido.

Assim sendo foi posta de parte a possibilidade de a ERS ser um instituto público, não fazendo assim parte da administração indireta do Estado, mas sim da Administração independente¹⁷⁶.

O instituto público faz parte da administração indireta e a ERS da administração independente. Ambos prosseguem os fins do Estado, mas a administração indireta encarrega outras pessoas coletivas de prosseguirem esses fins e relativamente a administração independente esta atividade é exercida indistintamente por órgãos do próprio Estado ou por outras pessoas coletivas¹⁷⁷.

Seguindo os critérios classificatórios adotados por LUCAS CARDOSO, a ERS é uma “autoridade forte”, ou em sentido jurídico, na medida em que é competente para aprovar unilateralmente decisões vinculativas para os operadores intervenientes no sector da saúde, bem para os utentes, distinguindo assim da “administração fraca” na medida que as autoridades que fazem parte dessa administração não são órgãos da administração em sentido jurídico, porque não tem poder jurídico (é o caso do Provedor de Justiça) e nem é órgão da Administração ativa, porque não é essa a natureza das suas funções como Provedor de Justiça na medida em que a Lei Fundamental lhe confere apenas uma função genérica de recomendações aos órgãos do poder político¹⁷⁸, portanto as suas decisões não são vinculativas.

3.11. Responsabilidade da ERS

A questão principal abordada pelas autoridades reguladoras independentes diz respeito à sua legitimidade em termos dos princípios do Estado de Direito Democrático, nomeadamente a separação de poderes e a sujeição de todo o poder administrativo à

¹⁷⁶ Assim “Designa-se por administração independente toda a administração infra-estadual prosseguida por instâncias administrativas não integradas na administração direta do Estado e livres da orientação e da tutela estadual, sem todavia corresponderem à auto-administração de quaisquer interesses organizados “. VITAL MOREIRA, *Administração Autónoma e Associações Públicas*, Coimbra Editora, 2003, pág.127

¹⁷⁷ JOSÉ LUCAS CARDOSO, *obra citada*, pág.426

¹⁷⁸ JOSÉ LUCAS CARDOSO, *obra citada*, pág.226

direção última do Governo como órgão supremo da Administração pública, e por via dele ao controlo parlamentar¹⁷⁹.

Para colmatar estas “deficiências genéticas” destas autoridades, o diploma que criou a ERS previu a responsabilidade disciplinar, civil e penal dos titulares dos órgãos e dos funcionários que se encontrem ao seu serviço¹⁸⁰ previsto no artigo 69.º dos Estatutos da ERS.

“Com a responsabilização dos membros da ERS procurou-se fazer face a um *défice de accountability* que poderia ser gerado pela sua independência orgânica e funcional”¹⁸¹.

Com o controlo político por parte da Assembleia da República procura-se mitigar a ausência de legitimidade democrática, fazendo intervir no processo regulatório um órgão com legitimidade democrática direta¹⁸².

Nesta senda, a ERS disponibiliza uma página eletrónica, com os dados relevantes relativamente, a todos os diplomas legislativos, estatutos e regulamentos; composição dos órgãos e os respetivos elementos biográficos e valor dos componentes do estatuto remuneratório aplicado; os planos de atividades e os relatórios de atividades; orçamentos e contas; informação referente à sua atividade, e outras, artigo 71º dos Estatutos da ERS, com estas medidas ambiciona uma maior transparência nas atividades da ERS.

3.12. Área de jurisdição da ERS

Anteriormente a ERS exercia as suas funções no território nacional, ou seja, a sua área de jurisdição circunscrevia ao território de Portugal Continental.

Segundo ANA PAULA CABRAL, aparentemente esta solução parecia obtusa, pois Portugal é um estado unitário e não federal logo, uma entidade de dimensão nacional deveria ter poderes para atuar também sobre os prestadores do território continental e das Regiões Autónomas¹⁸³.

Com a aprovação dos novos Estatutos da ERS a jurisdição alargar-se também para as regiões Autónomas (artigo 4.º número 4 dos Estatutos da ERS), mas respeitando o disposto nos Estatutos Político-administrativos.

¹⁷⁹ VITAL MOREIRA, *obra citada*, pág.138

¹⁸⁰ RICARDO ARAÚJO, *obra citada*, pág.36

¹⁸¹ RICARDO ARAÚJO, *obra citada*, pág. 37

¹⁸² RICARDO ARAÚJO, *obra citada*, pág.37

¹⁸³ ANA PAULA CABRAL, *obra citada*, pág.240

3.13. A experiência europeia na regulação da saúde

Enquanto ramo da política social europeia, a competência atribuída em matéria de saúde à União Europeia é apenas complementar das políticas nacionais¹⁸⁴, trata-se de uma competência concentrada na saúde pública¹⁸⁵, basicamente assente em medidas de incentivo, coordenação e apoio, com recurso escasso a medidas de harmonização de disposições legislativas e regulamentares¹⁸⁶.

Os Estados-Membros sempre demonstraram algumas resistências em europeizar esta competência tradicionalmente nacional e que representa uma importante área de intervenção pública e de elevados gastos orçamentais¹⁸⁷.

Embora a União Europeia tenha respeitado o princípio de subsidiariedade, o qual só lhe permite atuar se atividades que contribuem para um alto nível de proteção dos cidadãos puderem ser melhor resolvidas a nível comunitário que a nível nacional, através de desenvolvimento de ações complementares em relação a dos Estados-Membros, conferindo-lhe desta forma um valor acrescentado europeu¹⁸⁸.

Torna-se forçoso reconhecer a crescente vocação legiferante europeia relativamente a atos normativos com objeto relacionado com a saúde, ao mesmo tempo que se foi adensando uma rede de autoridades administrativas responsáveis pela multiplicação de programas de ação, estratégias, recomendações tudo refletindo a importância deste domínio social enquanto objeto de intervenção normativa ou da sua concretização administrativa¹⁸⁹.

Apesar das preocupações com a saúde pública que sempre estiveram presentes nos tratados, o verdadeiro marco neste aspeto surgiu com a ratificação do Tratado de Maastricht, em 1993, através de um título autónomo no tratado e de programas de ação

¹⁸⁴ Os Estados-Membros continuam a manter a sua autonomia, capacidade de ação discricionária, liberdade para decidir a sua política de saúde, em função das suas tradições, do seu tecido institucional, da sua posição no movimento de transição demográfica e epidemiológica, dos seus recursos, mas há uma clara partilha de valores e princípios entre outros, com vista a assegurar um elevado nível de saúde pública e de igualdade no acesso a cuidados de saúde. ANTÓNIO CORREIA DE CAMPOS, *A europeização da saúde?* pág.155

Disponível em: <http://ftp.infoeuropa.euroid.pt/database/000044001-000045000/000044421.pdf>

¹⁸⁵ A expressão Saúde Pública surgiu pela primeira vez num ato legislativo comunitário em 1964, não tendo, no entanto, sido mencionada a proteção da saúde das populações como um objetivo autónomo (Vera Jardim, 2009). Deve por isso referir-se que antes de 1993 a então Comunidade Europeia (CE) não tinha expressa nos instrumentos normativos que a definem, competência específica no que diz respeito à proteção da Saúde Pública. JORGE CAMPOS SIMÕES E ANTÓNIO CORREIA (coord.), *40 Anos de Abril na Saúde*, Almedina, 2014, pág.79

¹⁸⁶ JORGE CAMPOS SIMÕES E ANTÓNIO CORREIA, obra citada, pág.322

¹⁸⁷ ANTÓNIO CORREIA DE CAMPOS, *A europeização da saúde?* pág.155

Disponível em: <http://ftp.infoeuropa.euroid.pt/database/000044001-000045000/000044421.pdf>,

¹⁸⁸ ANTÓNIO CORREIA DE CAMPOS, *A europeização da saúde?* pág.155

Disponível em: <http://ftp.infoeuropa.euroid.pt/database/000044001-000045000/000044421.pdf>

¹⁸⁹ JORGE CAMPOS SIMÕES E ANTÓNIO CORREIA, obra citada, pág.322

específicos¹⁹⁰. Com este tratado, a Comunidade, desde então União Europeia, reconhece expressamente a saúde pública como um dos ramos da política europeia¹⁹¹.

Posteriormente, em 1999 foi aprovado o Tratado de Amesterdão, houve um grande salto normativo e assume-se como uma importante vertente da política comunitária, visava melhorar o sistema de informação e vigilância epidemiológica, de forma a permitir uma reação rápida às ameaças à saúde pública através de mecanismos comunitários de alerta, diagnóstico precoce e reação em tempo útil às ameaças suscetíveis de prejudicar a saúde das populações¹⁹².

Mais recentemente foi assinado o Tratado de Lisboa pelos Estados-membros da União Europeia em 13 de dezembro de 2007, entrou em vigor no dia 1 de Dezembro de 2009¹⁹³. A ação da União centra-se entre várias outras, sobre a melhoria e proteção da saúde pública, a política da saúde continua complementar das políticas nacionais, este tratado reforça a ação direta dos Estados-membros e reafirmando-se o princípio da subsidiariedade na área da saúde¹⁹⁴.

O Tratado de Lisboa inova no sentido de insistir na necessidade de os Estados-Membros aprofundarem a cooperação, de estabelecerem programas-quadro, de partilharem as melhores práticas e de investirem na monitorização periódica¹⁹⁵.

No que tange ao novo papel do Parlamento Europeu, este tem que ser plenamente informado das políticas e medidas tomadas, passa também juntamente com o Conselho a dispor de poderes de codecisão¹⁹⁶.

Importa referir o acolhimento da Carta dos Direitos Fundamentais como Protocolo Anexo ao Tratado de Lisboa, juridicamente vinculativa, incluindo direitos com implicações na Saúde Pública, nos cuidados de saúde, na investigação clínica e na política de saúde, em geral¹⁹⁷.

¹⁹⁰ ANTÓNIO CORREIA DE CAMPOS, *A europeização da saúde?* pág. 155

Disponível em: <http://ftp.infoeuropa.euroid.pt/database/000044001-000045000/000044421.pdf>,

¹⁹¹ JORGE CAMPOS SIMÕES E ANTÓNIO CORREIA, obra citada, pág. 79

¹⁹² ANTÓNIO CORREIA DE CAMPOS, *A europeização da saúde?* pág. 156

Disponível em: <http://ftp.infoeuropa.euroid.pt/database/000044001-000045000/000044421.pdf>

¹⁹³ JORGE CAMPOS SIMÕES E ANTÓNIO CORREIA, obra citada, pág. 81

¹⁹⁴ JORGE CAMPOS SIMÕES E ANTÓNIO CORREIA, obra citada, pág. 82

¹⁹⁵ ANTÓNIO CORREIA DE CAMPOS, *A europeização da saúde?* pág. 158

Disponível em: <http://ftp.infoeuropa.euroid.pt/database/000044001-000045000/000044421.pdf>

¹⁹⁶ JORGE CAMPOS SIMÕES E ANTÓNIO CORREIA, obra citada, pág. 83 e ANTÓNIO CORREIA DE CAMPOS, *A europeização da saúde?* pág. 158 Disponível em <http://ftp.infoeuropa.euroid.pt/database/000044001-000045000/000044421.pdf>

¹⁹⁷ JORGE CAMPOS SIMÕES E ANTÓNIO CORREIA, obra citada, pág. 83

Assim, podemos concluir que a União Europeia tem vindo a fazer um percurso de proteção da saúde cada vez mais largo e profundo, desde as iniciais preocupações com a saúde dos trabalhadores, até ao atual “elevado nível de proteção da saúde” que inclui a vigilância, alerta e combate contra as ameaças à saúde pública e o incentivo à cooperação entre os Estados-membros, a fim de aumentar a complementaridade dos seus serviços de saúde nas regiões transfronteiriças¹⁹⁸.

Um importante instrumento que contribui para a indispensável harmonização dos ordenamentos jurídicos internos dos diferentes Estados-membros da União Europeia são as Diretivas comunitárias, imprescindível à concretização das diferentes liberdades de circulação, e especificamente da mobilidade dos utentes dos serviços de saúde¹⁹⁹. Estando cada um dos Estados-membros obrigados a transporem as mesmas, dentro do calendário previsto e exigido, determinando o seu não cumprimento uma ação de incumprimento contra o respetivo Estado, constitui um imperativo para o bom funcionamento, que todos eles transpõem as diretivas em devido tempo²⁰⁰.

Em 21 de janeiro de 2011, foi aprovado no Parlamento Europeu, a Diretiva intitulada “Exercícios dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços”, tornando um marco assinalável na história da saúde na União Europeia, visando uma real melhoria no seu bem-estar de todos os cidadãos, no âmbito do disposto no Tratado de Lisboa sobre a necessidade de combinar o direito de livre circulação de pessoas, com elevado nível de proteção da saúde²⁰¹.

A Diretiva visa estabelecer regras para facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União Europeia, de forma a garantir a mobilidade dos doentes e promover a cooperação em matéria de cuidados de saúde entre os diferentes Estados-Membros²⁰².

¹⁹⁸ JORGE CAMPOS SIMÕES E ANTÓNIO CORREIA, obra citada, pág.83

¹⁹⁹ Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, pág.6
http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

²⁰⁰ Tribunal de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, pág.6
http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

²⁰¹ JORGE CAMPOS SIMÕES E ANTÓNIO CORREIA, obra citada, pág.88

²⁰² Para o efeito em apreço, “a Diretiva prevê obrigações essenciais a cumprir pelos Estados-Membros no âmbito da prestação dos cuidados e da informação a facultar aos doentes, da disponibilização de mecanismos de reclamação, de reparação de danos e de garantia de seguro de responsabilidade profissional, da proteção de dados pessoais e da garantia de acesso ao registo clínico, da garantia da aplicação uniforme de tabelas de preços, do cumprimento de exigências impostas aos procedimentos administrativos nos quais possam vir a assentar um eventual sistema de autorização prévia, bem como do reembolso dos custos dos cuidados de saúde suportados noutro Estado-Membro.” ERS,

Análise do impacto da diretiva 2011/24/ue do parlamento europeu e do conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços sobre o sistema de saúde português, Setembro de 2012, pág.1, disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/779/An_lise_Directiva_Cuidados_Transfronteiriços_vf_12.pdf

Temos ainda, a mero título de exemplo, a Diretiva 95/46/CE, de 24-10, relativa à proteção dos indivíduos em relação ao processamento de dados pessoais; a Diretiva 98/44/CE de 6 de Julho de 1998 relativa à proteção jurídica de invenções biotecnológicas e a Directiva 2001/20/CE do Parlamento europeu e do Conselho de 4 de Abril 2001 relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros relativas à aplicação de boas práticas clínicas na realização de ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, que versam sobre direito da saúde²⁰³.

Além das Diretivas também temos o regulamento 883/2004, tanto este regulamento como a Diretiva “Exercícios dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços” vieram clarificar questões relativamente aos termos e condições de autorização e reembolso dos cuidados transfronteiriços, a prestação de informações aos doentes no que concerne aos tratamentos disponíveis nos outros Estados-membros que não os seus, identificação da autoridade responsável pela supervisão da assistência médica e a imputação de responsabilidades e direitos de responsabilidades e direitos de indemnização em caso de incumprimento por dolo ou erro²⁰⁴.

²⁰³ ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *Um Direito da Saúde para a Europa?* pág. 33, disponível em <https://infoeuropa.euroid.pt/files/database/000046001-000047000/000046664.pdf>

²⁰⁴ JORGE CAMPOS SIMÕES E ANTÓNIO CORREIA, obra citada, pág.84

4. Conclusões Finais

O sector da saúde tem conhecido alterações estruturais durante o seu processo evolutivo, no entanto, apresenta ainda diversas insuficiências e fragilidades. Nesta senda, a ERS tem desempenhado um papel crucial, através da emissão de recomendações, adoção de medidas cautelares, aplicação de sanções em caso de incumprimento por parte das entidades prestadoras de serviços de saúde, além de ter desenvolvido um sistema de monitorização e deteção de práticas que indiciem casos de seleção de doentes, etc.

A terminologia utilizada na comunidade jurídica para se referir às Entidades Reguladoras não tem sido consensual, existindo uma pluralidade de conceitos. Neste ponto, é de se notar que até a própria Lei que instaura esta figura, não é consistente quanto à nomenclatura, por vezes alternando entre uma e outra, o que denota que nem mesmo o legislador identifica diferenças entre as terminologias, pressupondo tratar-se do mesmo conceito.

A regulação no sector da saúde é relativamente recente em Portugal, tendo surgido aquando de uma reforma no sector que objetivava a sua renovação e modernização. A ERS é uma pessoa coletiva de direito público e com a natureza de entidade administrativa independente. Entrou em vigor a partir de 2004 e adota um conceito de regulação horizontal e vertical, com área de jurisdição que abrange Portugal continental e as regiões Autónomas, mas respeitando o disposto nos seus estatutos Político-Administrativos.

Além do disposto no artigo 6.º dos Estatutos da ERS, concluímos que existem diversas medidas que visam incrementar independência dos membros da ERS, entre outros exemplos temos: (i) não podem ser destituídos, sem motivo justificado e fundamentado; (ii) a independência dos membros da ERS é reforçada porque o mandato não pode ser renovado, na medida em que a sua atuação não fica condicionada a fim de obter favores políticos; (iii) o processo de nomeação e designação além de reforçar a independência prevê também um processo mais democrático e alargado; (iv) a impossibilidade de o mandato dos reguladores coincidir com o mandato do órgão político, fica ressalvada a possibilidade de serem destituídos em resultado de determinada maioria; e (v) possibilidade de criação de uma comissão de vencimentos também fomenta a independência na medida em que evita a captura dos reguladores pelos regulados.

Existem várias limitações à independência da ERS, entre elas temos: (i) as previstas nos artigos 6 e 8º dos Estatutos; (ii) além dos tribunais controlarem os atos da ERS, também a

atividades da ERS são controladas pelo Governo e pela AR através do relatório de atividades, o orçamento, o plano de atividades e as contas, bem como pelo dever de prestar informações e esclarecimentos sempre que solicitados pela comissão parlamentar; (iii) a sua independência está ainda limitada pelo regime das incompatibilidades e impedimentos; (iv) a possibilidade de extinção da ERS ou ainda não menos importante a possibilidade de as atribuições e/ou competências serem diminuídas.

Apesar de não se encontrar diretamente na Constituição um fundamento explícito que legitima a independência da ERS, o Estado está imbuído de prosseguir as incumbências previstas no artigo 64º da CRP de forma imparcial, tendo em conta o artigo 267º/3 da CRP. Concluindo-se portanto que não faria sentido que o Estado desempenhasse ao mesmo tempo o papel de operador e regulador, logo este fundamento apresenta-se de forma implícita.

As atividades da ERS têm sido autofinanciadas com os recursos provenientes de taxas, de 40% das coimas aplicadas entre outros, o que se tem demonstrado suficiente visto que a própria entidade tem optado por não utilizar as dotações governamentais, denotando assim uma menor dependência em relação ao Governo.

Para a prossecução das suas atribuições e competências a ERS dispõe de poderes regulamentares, de supervisão, de autoridades, procedimentos de fiscalização e ainda poderes sancionatórios.

A ERS procura garantir o acesso a cuidados de saúde através da prevenção de condutas que possam restringir aquele direito, infligindo punições. Esse objectivo é ainda reforçado mediante a feitura de inquéritos, com base nos quais são emitidas instruções.

Em matéria de concorrência, a ERS possui poderes reduzidos por se tratar de uma entidade de regulação específica e a AdC de regulação transversal. Em casos de ilícitos concorrenciais a ERS tem o dever de comunicação à AdC, e em situação de condutas que envolvam a área da saúde em matéria de concorrência, deve a AdC consultar a ERS, porém o parecer desta última não é vinculativa.

No âmbito da união europeia, a competência na regulação da saúde é exercida de forma complementar, ou seja, só subsidiariamente é que interfere na política da saúde, designadamente em medidas de incentivo, coordenação e apoio, com recurso escasso a medidas de harmonização de disposições legislativas e regulamentares. A sua intervenção na proteção da saúde tem ganhado mais expressividade, nomeadamente através das

Diretivas comunitárias como é exemplo, a Diretiva intitulada “ Exercícios dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços”, que tornou-se num marco assinalável na história da saúde na União Europeia, visando uma real melhoria no bem-estar de todos os seus cidadãos.

5. Referências Bibliográficas

ALMEIDA, Álvaro Santos, Regulação Independente da Saúde, in CABRAL, Nazaré Costa/ MARTINS, Guilherme d'Oliveira / AMADOR, Olívio Mota (org.), *A Reforma do Sector da Saúde: uma realidade iminente?* Almedina, Cadernos IDEF, N.º11, 2010.

AMADOR, Olívio Mota, *Desafios da regulação da saúde em Portugal em tempos de crise*, Revista de Concorrência e Regulação, Ano III. Número 10 Abril/Junho 2012.

AMARAL, Diogo Freitas Do, *Curso de Direito Administrativo*, Vol. I, 2ª edição, Almedina, 1994.

ARAÚJO, Fernando, *Introdução à Economia*, Vol. I, 2.ª edição, Almedina, 2004.

ARAÚJO, Ricardo, *A regulação do setor da saúde em Portugal*, FDL, 2005.

AVEZEDO, Maria Eduarda, *As Parcerias Público Privadas: Instrumento de uma nova governação pública*, FDUL, 2008.

BARROS, Pedro Pita, *Pela Sua Saúde*, Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2013.

BRITO, Miguel Nogueira De, *Direitos e Deveres dos Utentes do Serviço Nacional de Saúde*, Revista da Faculdade e Direito da Universidade de Lisboa, Volume XLIX- Nº 1 e 2, Coimbra Editora, 2008.

CABRAL, Ana Paula, Regulação Independente em Saúde, in *Estudos em Memória do Conselheiro Luís Nunes de Almeida*, Coimbra Editora, 2007.

CAMPOS, Alexandra Pagará De, *A rede de prestação de cuidados continuados de saúde e a Entidade Reguladora da Saúde: a continuação da reestruturação no sector da saúde*, Revista Direito da saúde, vol.22, N.ºI-Janeiro/Junho 2004.

CANOTILHO, J.J. Gomes/MOREIRA, Vital, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Vol. II – 108.º a 296.º, Coimbra Editora, 2014.

CARDOSO, José Lucas, *Autoridades Administrativas Independentes e Constituição*, Coimbra Editora, Coimbra, 2002.

CONFRARIA, João, *Falhas do Estado e Regulação Independente*, Revista de Concorrência e Regulação, Ano 1. Número 3, Instituto de Direito Económico Financeiro e Fiscal, Autoridade da Concorrência, Julho-Setembro 2010.

Entidade Reguladora da Saúde, *Textos de regulação da saúde* > Ano 2014, Número 5, 2015.

ESTORNINHO, Maria João/ **MARCIERINHA**, Tiago, *Direito da Saúde*, Universidade Católica, 2014.

FERREIRA, Ana S., De que falamos quando falamos de regulação em saúde, in *Análise Social*, vol. XXXIX(171), 2004.

FERREIRA, Eduardo Paz/ **MORAIS**, Luís Silva, A regulação sectorial da Economia- introdução e perspectiva geral, in **FERREIRA**, Eduardo Paz/**MORAIS**, Luís Silva/ **ANASTÁCIO**, Gonçalo, *Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?* Almedina, 2009.

GOMES, Pedro, Acesso aos Cuidados de Saúde, Transferência e Sistemas de Informação in **CABRAL**, Nazaré Costa/ **MARTINS**, Guilherme d'Oliveira / **AMADOR**, Olívio Mota (org.), *A Reforma do Sector da Saúde: uma realidade iminente?*, Almedina, Cadernos IDEF, N.º11, 2010.

GONÇALVES, Pedro Costa/ **MARTINS**, Licínio Lopes, Nótulas sobre o novo regime das entidades independentes de regulação da atividade económica in *Textos de regulação da Saúde*> Ano 2013, Entidade Reguladora da Saúde, Número 4, 2014.

MORAIS, Carlos Blanco de, *As autoridades Administrativas Independentes na ordem jurídica portuguesa*, Revista da Ordem dos Advogados, Ano 61.I- Lisboa, Janeiro de 2001.

MORAIS, Carlos Blanco de, O estatuto híbrido das entidades reguladoras da Economia, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Jorge Miranda*, vol. IV, Coimbra, Coimbra Editora, 2012.

MOREIRA, Vital /**MAÇÃS**, Fernanda, *Autoridades Reguladoras Independentes – Estudo e Projeto de Lei-Quadro*, in Revista do CEDIPRE, n.º 4 Coimbra Editora, 2003.

MOREIRA, Vital, *A nova Entidade Reguladora da Saúde*, Revista de Direito Público da Economia, ano 2, n.º5, p.I-247, Jan/Março, Editora Fórum 2004.

MOREIRA, Vital, *Administração Autónoma e Associações Públicas*, Coimbra Editora, 2003.

MOREIRA,VITAL/ **LIMA**, Luís Vale, A nomeação dos reguladores- entre o radicalismo e a moderação das propostas de reforma, in *Textos de Regulação da Saúde*. Ano 2011, Número 2 de 2012.

NUNES, Rui, *Regulação da Saúde*, 3.^a edição, Vida Económica, 2014.

RAMOS, Vânia Costa, *Autoridade da Concorrência, uma análise estatutária*, FDL, Ano 2004/2005.

RODRIGUES, Nuno Cunha, *A nova Lei-Quadro das entidades reguladoras*, Revista Direito & Política, número 6, Fevereiro-Abril, 2014.

RODRIGUES, Nuno Cunha, *Regulação da Saúde*, in FERREIRA, Eduardo Paz/MORAIS, Luís Silva/ ANASTÁCIO, Gonçalo, *Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?* Almedina, 2009.

ROQUE, Miguel Prata, Os poderes sancionatórios da ERC- Entidade Reguladora para a Comunicação Social, in *Direito Sancionatório das Autoridades Reguladoras*, Coimbra Editora, 2009.

SIMÕES, Jorge/ CAMPOS, António Correia De (Coord.), *40 Anos de Abril na Saúde*, Almedina, 2014.

SIMÕES, Tânia Cardoso, *Entidades Reguladoras: Um Ano de Lei-Quadro*, Revista de Concorrência e Regulação, Ano V. Número 17, Instituto de Direito Economico Financeiro e Fiscal FDL, Almedina, Autoridade da Concorrência, Janeiro-Março de 2014.

Referências Eletrónicas:

DE CAMPOS, António Correia, *A europeização da saúde?* [Consult. 20 de Outubro de 2015]. Disponível em: <http://ftp.infoeuropa.euroid.pt/database/000044001-000045000/000044421.pdf>

DE CASTRO, Janice Dornelles, *Regulação da Saúde, Análise de conceitos fundamentais*. [Consult. 12 de Maio de 2015]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/soc/n7/a05n7.pdf>

ENTIDADE Regulação da Saúde, *Recomendação do Conselho Diretivo da Entidade Reguladora da Saúde*. [Consult. 21 de Abril de 2015]. Disponível em: https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1052/Recomenda_o_Publicidade_-_vers_o_para_publica_o.pdf

ENTIDADE Reguladora da Saúde, *Análise do impacto da diretiva 2011/24/ue do parlamento europeu e do conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços sobre o sistema de saúde português*, Setembro de 2012. [Consult. 20 de Março de 2015]. Disponível em:

https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/779/An_lise_Directiva_Cuidados_Transfr_onteiri_os_vf_12.pdf

ENTIDADE Reguladora da Saúde: *Avaliação do Acesso dos Utentes aos Cuidados Continuados de Saúde*. [Consult. 15 de Outubro de 2015]. Disponível em: https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/824/Cuidados_continuados.pdf

ENTIDADE Reguladora da Saúde: *Os Cartões de Saúde em Portugal*, Maio de 2014. [Consult. 2 de Novembro de 2015]. Disponível em: [https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1017/Estudo_ERS -_Cart es de Sa de EST 001 14 -1.pdf](https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1017/Estudo_ERS_-_Cart es de Sa de EST 001 14 -1.pdf)

LUÍS OTÁVIO FARIAS E CLARICE MELAMED, Segmentação de mercados da assistência à saúde no Brasil. [Consult. 23 de Novembro de 2015]. Disponível em <http://www.scielo.org/pdf/csc/v8n2/a19v08n2>

PEREIRA, André Gonçalo Dias, *Um Direito da Saúde para a Europa?* [Consult. 13 de Outubro 2015]. Disponível em <https://infoeuropa.euroid.pt/files/database/000046001-000047000/000046664.pdf>

TOMÉ, José, *Incerteza, Risco e Informação, Assimétrica e Eficiência nos Mercados*. [Consult. 15 de Outubro de 2015]. Disponível em: <http://www.dosalgarves.com/revistas/N5/3rev5.pdf>

TRIBUNAL de Contas, *Auditoria à Regulação na Área da Saúde*, Relatório n.º01/2008, 2.ª Secção. [Consult. 16 Abril de 2015]. Disponível em: http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2008/audit-dgtc-rel001-2008-2s.pdf

www.ers.pt [Consult. 10 de janeiro de Março de 2015]

Legislação

Decreto- Lei n.º126/2014 de 22 de agosto, *Diário da República*, 1.ª Série-N.º 161-22 de agosto de 2014

Decreto-Lei n.º 127/2009 de 27 de Maio, *Diário da República*, 1.ª Série — N.º 102 — 27 de Maio de 2009

Decreto-Lei n.º309/2003 de 10 de Dezembro, *Diário da República- I Série -A*

Lei n.º 67/2013 de 28 de agosto, *Diário da República*, 1.ª Série — N.º 165 — 28 de agosto de 2013